

CLOXAZOLAM

Novartis Biociências SA

comprimidos

1 mg, 2 mg e 4 mg

CLOXAZOLAM

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 20 ou 30 comprimidos de 1 mg, 2 mg ou 4 mg.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de cloxazolam de 1 mg, 2 mg e 4 mg, contém respectivamente 1 mg, 2 mg e 4 mg de cloxazolam. Excipientes: óxido férrico amarelo (comprimidos de 1 mg e 4 mg), óxido férrico vermelho (comprimidos de 2 mg), estearato de magnésio, talco, hiprolose, amido e lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

- Distúrbios emocionais, especialmente ansiedade, medo, fobias, tensão, inquietude, astenia e sintomas depressivos;
- Distúrbios comportamentais, especialmente má adaptação social;
- Distúrbios do sono, tais como dificuldade em dormir ou sono interrompido e despertar precoce;
- Sintomas somáticos, funcionais de origem psicogênica, sentimentos de opressão e certos tipos de dores.

As condições nas quais estes sintomas ocorrem frequentemente são:

- Neuroses, estados reacionais crônicos, reações patológicas subagudas;
- Distúrbios psicossomáticos dos sistemas cardiovascular, gastrointestinal, respiratório, muscular esquelético ou urogenital;
- Reações afetivas devido a doenças agudas ou crônicas;
- Síndrome de abstinência ao álcool.

Outros empregos:

- Pré-medicação anestésica;
- Tratamento auxiliar em doenças psíquicas, retardo mental, psicoses, depressão endógena e psicogênica, distúrbios geriátricos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloxazolam comprimidos é um benzodiazepínico que produz alívio da ansiedade, do medo, da agitação, da inquietude, dos sintomas depressivos e dos vários tipos de insônia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize cloxazolam comprimidos nas seguintes situações:

- Em casos de coma;
- Se você tem depressão grave do sistema nervoso central;
- Se você tem miastenia grave;
- Se você tem histórico de alergia (hipersensibilidade) a derivados benzodiazepínicos ou aos outros componentes da fórmula;
- Se você tem doença no pulmão (insuficiência respiratória grave) ou no rim (insuficiência hepática grave);
- Se você tem síndrome da apneia do sono.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Tolerância**

Pode ocorrer alguma redução do efeito hipnótico dos benzodiazepínicos após o uso repetido por algumas semanas.

Dependência e abstinência

O uso de benzodiazepínicos pode causar o desenvolvimento de dependência física e psicológica dessas drogas. O risco de dependência aumenta com doses mais elevadas e com duração maior do tratamento, sendo mais alta em pacientes com um histórico de abuso de álcool e drogas.

Se o paciente desenvolve a dependência, a interrupção repentina do tratamento pode estar associada com a síndrome de abstinência. Isso pode incluir dor de cabeça (cefaleia), mialgia, ansiedade extrema, tensão, alterações do humor, agitação, confusão, irritabilidade, sudorese (suor), náusea, vômito e espasmos abdominais. Em casos graves, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização, despersonalização, alterações auditivas, torpor e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, tremor, alucinações ou convulsões.

Insônia rebote e/ou ansiedade rebote podem ocorrer após a interrupção do tratamento com benzodiazepínico.

Isso pode estar associado a outros sintomas, tais como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação.

Considerando que o risco da síndrome de abstinência/rebote é maior após a interrupção abrupta da droga, recomenda-se redução gradual da dose.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível (veja “Como devo usar este medicamento?”), dependendo da indicação terapêutica, mas não deve exceder quatro semanas para insônia e quatro a seis semanas para ansiedade, incluindo o período da redução gradual da dose. A terapia não deve ser prolongada sem uma reavaliação da necessidade de continuação do tratamento pelo médico.

Amnésia

Amnésia para acontecimentos recentes ocorreu com doses terapêuticas de benzodiazepínicos. Isso ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão da droga. Para reduzir esse risco, você deve assegurar a possibilidade de dormir durante sete a oito horas sem interrupções (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Reações psiquiátricas e paradoxais

Reações como nervosismo, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos adversos comportamentais estão associados ao tratamento com benzodiazepínicos (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Na ocorrência de alguma dessas reações, o tratamento deve ser interrompido.

Essas reações ocorrem com maior frequência ou gravidade nos pacientes idosos.

Populações especiais

Crianças

Não se recomenda o uso de cloxazolam comprimidos em crianças.

Idosos

Os pacientes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos dos benzodiazepínicos, incluindo cloxazolam comprimidos. Em estudos epidemiológicos, o uso de benzodiazepínicos demonstrou associação significativa com quedas e fraturas de quadril nos idosos. Portanto, esses pacientes devem ser monitorados frequentemente e a dose deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com a resposta ao tratamento (veja “Como devo usar este medicamento?”).

Outras condições

Devido ao risco de depressão respiratória, os benzodiazepínicos devem ser usados com extrema cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou infarto do miocárdio.

Na presença de disfunção hepática ou renal, síndrome cerebral crônica ou glaucoma de ângulo fechado, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e, se necessário, a dose de cloxazolam comprimidos deve ser reduzida. Há um risco de acúmulo de cloxazolam em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal, e as condições podem piorar em pacientes com síndrome cerebral crônica e glaucoma de ângulo fechado, devido ao seu aumento do GABA, comprometimento cognitivo e propriedades anticolinérgicas (veja “Como devo usar este medicamento?”).

Durante o uso de benzodiazepínicos, incluindo cloxazolam comprimidos, pode ocorrer surgimento ou piora de depressão pré-existente.

Os benzodiazepínicos não devem ser usados como monoterapia no tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão, pois isso pode levar ao suicídio.

Os benzodiazepínicos devem ser usados com extrema cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool e drogas.

Mulheres em idade fértil, gravidez, lactação e fertilidade

Mulheres em idade fértil

Se o medicamento for prescrito a uma mulher em idade fértil, ela deve contatar o seu médico referente à interrupção do tratamento, no caso de intenção de engravidar ou de suspeita que ela possa estar grávida.

Gravidez

Os benzodiazepínicos podem potencialmente causar danos fetais quando administrados a mulheres grávidas.

Experimentos com cloxazolam comprimidos em animais não revelaram efeitos adversos no feto. Entretanto, os dados sobre o uso de cloxazolam comprimidos em mulheres grávidas são limitados.

Com base na experiência com outros benzodiazepínicos, assume-se que cloxazolam comprimidos seja capaz de causar um aumento do risco de anomalias congênitas quando administrado a mulheres grávidas durante o primeiro trimestre.

Os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepínicos cronicamente durante a última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem de algum modo estar sob risco de desenvolvimento de sintomas de abstinência no período pós-natal. Hipotonia neonatal (diminuição do tônus muscular), hipotermia, baixo peso ao nascimento e problemas respiratórios foram relatados em crianças nascidas de mães que receberam benzodiazepínicos.

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves que ameçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

É provável que cloxazolam comprimidos seja excretado no leite materno. Devido ao potencial para reações adversas graves de cloxazolam comprimidos nos lactentes (ou tumorigenicidade em animais), deve-se decidir quanto à interrupção da lactação ou do tratamento, tendo em vista a importância do medicamento para a mãe.

Relatou-se que a administração crônica de benzodiazepínicos em lactantes causa letargia, perda de peso e diminuição do reflexo de sucção nos seus lactentes.

Fertilidade

A administração de cloxazolam em ratos não teve efeitos na fertilidade masculina ou feminina.

Risco de dano fetal

Os benzodiazepínicos podem potencialmente causar danos fetais quando administrados a mulheres grávidas (veja “Gravidez”). Baseado na experiência com essa classe de drogas, assume-se que cloxazolam comprimidos seja capaz de causar um aumento do risco de anomalias congênitas quando administrado a mulheres grávidas durante o primeiro trimestre. Portanto, o uso de cloxazolam comprimidos durante o primeiro trimestre da gravidez deve ser evitado.

Deve-se considerar a possibilidade de que mulheres em idade fértil possam estar grávidas quando do início do tratamento. As pacientes que engravidarem durante o tratamento com cloxazolam comprimidos, ou que pretendem engravidar, devem ser informadas sobre o risco potencial ao feto e aconselhadas a interromper o tratamento.

Condução e operação de máquinas

Especialmente em doses elevadas, cloxazolam comprimidos, como todos os medicamentos de ação central, pode comprometer as reações do paciente (ex.: condução de veículos e operação de máquinas).

Sedação, amnésia, prejuízo da concentração, diplopia (visão dupla) e distúrbio da função muscular podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

O efeito sedativo pode ser aumentado quando utilizado simultaneamente com o álcool. Isso afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas (veja “Ingestão concomitante com outras substâncias”).

Devido ao efeito sedativo, durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Clofazolam comprimidos pode potencializar os efeitos inibidores do sistema nervoso central dos neurolépticos (antipsicóticos), antidepressivos, ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, narcóticos, analgésicos, medicamentos antiepiléticos, anestésicos, sedativos e anti-histamínicos. Essa potencialização pode ser utilizada como objetivo de tratamento, especialmente pela combinação de clofazolam comprimidos com antidepressivos.

Deve-se ter cautela ao administrar clofazolam comprimidos em associação com depressores do sistema nervoso central. No caso dos analgésicos narcóticos, pode-se desenvolver maior euforia, levando a aumento da dependência psicológica. A administração concomitante de clofazolam comprimidos e medicamentos hipertensivos (ex., clonidina, pindolol, dihidralazina, diuréticos e metoprolol) não apresentou quaisquer alterações significativas nos parâmetros pressão arterial, reações adversas e ECG.

A administração concomitante de medicamentos anticoagulantes e clofazolam comprimidos (ex. femprocumona) não apresentou quaisquer alterações significativas no tempo de protrombina.

A ingestão concomitante de álcool não é recomendada (veja “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). O efeito sedativo pode ser aumentado quando utilizado simultaneamente com o álcool. Isso afeta a habilidade de conduzir e utilizar máquinas.

Substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (principalmente citocromo P450) podem aumentar a atividade dos benzodiazepínicos. Este efeito também se aplica aos benzodiazepínicos que são metabolizadas apenas por conjugação, mesmo em menor grau.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

clofazolam comprimidos 1 mg: comprimido redondo de cor amarelo pálido.

clofazolam comprimidos 2 mg: comprimido redondo de cor rosa.

clofazolam comprimidos 4 mg: comprimido redondo de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose inicial

Pacientes com distúrbios de grau leve ou moderado: 1 a 3 mg ao dia, divididas em 2 ou 3 doses diárias, conforme orientação médica.

Pacientes com distúrbios de grau moderado ou grave: 2 a 6 mg ao dia, divididas em 2 ou 3 doses diárias.

Dose de manutenção

As doses devem ser ajustadas progressivamente de acordo com a resposta ao tratamento.

Para casos leves a moderados: de 2 a 6 mg, fracionados em 2 ou 3 doses, sendo a maior dose administrada à noite.

Para casos graves, de 6 a 12 mg ao dia, divididos em 2 ou 3 tomadas, sendo a maior dose administrada à noite.

Não se deve exceder a dose máxima recomendada (12 mg/dia).

Duração do uso em geral

Uma melhora acentuada (após 2 a 6 semanas) deve permitir a redução gradual da dose ou até a retirada completa do medicamento.

A dose máxima diária é de 12 mg/dia.

O tratamento deve ser o mais curto possível. Como com todos os benzodiazepínicos de ação prolongada, os pacientes tratados com cloxazolam comprimidos devem ser regularmente monitorizados no início do tratamento, permitindo redução da dose ou da frequência de administração, caso necessário, para evitar uma superdose devido à possibilidade de acúmulo de metabólitos de cloxazolam comprimidos. O tratamento não deve ser prolongado sem reavaliação da necessidade de uma terapia continuada.

Distúrbios emocionais, como ansiedade, tensão

Normalmente, a duração do tratamento não deve exceder 4-6 semanas, incluindo um período de redução gradual da dose.

Distúrbios do sono, tais como dificuldade em dormir, insônias e despertar precoce

Normalmente, a duração do tratamento varia de alguns dias a duas semanas e máximo de quatro semanas, incluindo um período de redução gradual da dose.

Pré-anestesia

São recomendados 0,1 mg/kg de peso corpóreo, uma ou duas horas antes da cirurgia. Em casos de acentuada ansiedade, a mesma dose poderá ser administrada na noite precedente à intervenção cirúrgica.

População Alvo Geral

População adulta

Populações especiais

Na presença de alterações cognitivas ou glaucoma de ângulo fechado, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e, se necessário, a dose de cloxazolam comprimidos deve ser reduzida.

Insuficiência renal

A experiência clínica em pacientes com insuficiência renal é limitada. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e, se necessário, a dose de cloxazolam comprimidos deve ser reduzida.

Insuficiência hepática

A experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática é limitada. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e, se necessário, a dose de cloxazolam comprimidos deve ser reduzida.

Cloxazolam comprimidos é contraindicado nos casos de insuficiência hepática grave (veja “Quando não devo usar este medicamento?”).

Crianças

A experiência clínica com cloxazolam comprimidos ainda é limitada. Portanto, o uso de cloxazolam comprimidos em crianças não é recomendado.

Pacientes idosos

Os pacientes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos dos benzodiazepínicos, incluindo cloxazolam comprimidos. Efeitos adversos graves, incluindo queda e prejuízo cognitivo, podem ocorrer durante o uso de benzodiazepínicos nesta população. Portanto, estes pacientes devem ser monitorados frequentemente e a dose deve ser cuidadosamente ajustada, de acordo com a resposta ao tratamento.

Não há evidência de que os pacientes idosos requeiram uma posologia diferente da utilizada em pacientes adultos.

Método de administração

Administração oral. O comprimido deve ser tomado com água, em doses fracionadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se estiver perto da hora da dose seguinte, deixe de tomar a dose perdida e retorne ao seu horário normal. Não duplique a dose para compensar a dose esquecida.

A suspensão abrupta do tratamento deve ser evitada. Com benzodiazepínicos, reações de abstinência podem ocorrer quando ocorre a redução da dosagem, por qualquer motivo. Em todos os pacientes, a dose deve ser reduzida gradualmente quando a terapia for descontinuada ou quando a dosagem diária for reduzida. A redução da dose, por qualquer motivo devem ser realizada sob supervisão próxima e deve ser gradual. Se sintomas significativos de abstinência se desenvolverem, o esquema de posologia anterior deve ser reinstituído, e somente após a estabilização, um esquema menos rápido de interrupção ser tentado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes eventos adversos são os mais comumente observados: sonolência, cansaço (fadiga), dor de cabeça, tontura, diminuição do tônus muscular, diminuição da coordenação (ataxia) e distúrbio de acomodação. Estes efeitos ocorrem principalmente no início do tratamento e geralmente desaparecem com o tratamento contínuo. Outros efeitos adversos, tais como distúrbios gastrointestinais, distúrbios da libido ou reações cutâneas, foram relatados ocasionalmente.

Resumo dos eventos adversos em ensaios clínicos

Muito comuns (Estes efeitos adversos podem afetar mais que 1 em 10 pacientes)

Distúrbios do metabolismo e nutrição: Diminuição do apetite;

Distúrbios do sistema nervoso: Sonolência, dor de cabeça, tontura;

Distúrbios gastrintestinais: Constipação, boca seca;

Distúrbios gerais e condições do local de administração: Cansaço.

Comuns (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 10 pacientes)

Distúrbios oculares: Distúrbios de acomodação;

Distúrbios vasculares: Hipotensão ortostática;

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: Hiperidrose (aumento da sudorese);

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: Hipotonia (diminuição do tônus muscular).

Reações adversas provenientes de relatos espontâneos de pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram derivadas de experiência pós-comercialização com cloxazolam comprimidos através de relatos de casos espontâneos e casos na literatura. Como estas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar suas frequências de forma confiável, as quais estão, portanto, categorizadas como não conhecidas. Em cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade:

Distúrbios psiquiátricos: nervosismo, ansiedade, agitação, depressão, diminuição da libido, estado de confusão, alucinação, ilusão, comportamento anormal, dependência da droga, distúrbios do sono.

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, sedação, amnésia, deterioração mental e da memória, ataxia (diminuição da coordenação).

Distúrbios oculares: visão embaçada e deficiência visual.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, vômitos.

Distúrbios cutâneos e subcutâneos: *rash*, angioedema, urticária.

Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: dor musculoesquelética.

Distúrbios da mama e sistema reprodutivo: disfunção erétil.

Distúrbios gerais e condições no local de administração: mal-estar, irritabilidade.

Investigações: aumento de peso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose com benzodiazepínicos normalmente se manifesta por vários graus de depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência ao coma. Os sintomas nos casos leves incluem sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais graves e especialmente se outras drogas ou álcool forem ingeridos, os sintomas podem incluir ataxia (diminuição da coordenação), hipotonia, hipotensão, depressão cardiovascular, depressão respiratória, estado hipnótico, coma e morte.

Assim como no gerenciamento de qualquer superdose intencional, deve-se considerar que múltiplos fármacos podem ter sido ingeridos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS -1.0068.0987

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

CDS 19.07.13

2013-PSB/GLC-0629-s

VP3

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2013	0774481/13-1	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP1	1 MG COM CT BL AL/AL X 20 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
11/04/2014	0275444144	GENÉRICO – Notificação de Alterações de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP2	1 MG COM CT BL AL/AL X 20 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
12/01/2015		GENÉRICO – Notificação de Alterações de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038582147	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP3	1 MG COM CT BL AL/AL X 20 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

Cloxazolam / comprimido / 1 mg; 2 mg e 4 mg