



# Epileptil<sup>®</sup>

Solução oral 2,5mg/mL

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Epileptil<sup>®</sup>

clonazepam

### APRESENTAÇÃO

**Solução oral 2,5mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) da solução oral contém:

clonazepam.....2,5mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: sacarina sódica, ácido acético, aroma de pêssego, propilenoglicol e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

##### **Distúrbio epiléptico**

Epileptil<sup>®</sup> é indicado para tratar crises epiléticas e espasmos infantis (Síndrome de *West*).

Epileptil<sup>®</sup> também é indicado para:

##### **Transtornos de ansiedade**

-Como ansiolítico em geral.

-Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.

-Fobia social (medo de situações como falar em público).

##### **Transtornos do humor**

-Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.

-Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.

##### **Síndromes psicóticas**

-Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).

**Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).**

**Vertigem distúrbios do equilíbrio:** náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.

**Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).**

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.

A ação deste medicamento em dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Você não deve usar Epileptil<sup>®</sup> se tiver:**

**-história de alergia a benzodiazepínicos ou a qualquer componente da fórmula;**

**-doença grave dos pulmões ou fígado;**

**-glaucoma agudo de ângulo fechado.**

Pacientes com glaucoma de ângulo aberto, em uso de terapia apropriada podem receber Epileptil<sup>®</sup>.

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

Antes de tomar Epileptil<sup>®</sup>, informe seu médico se você tem ou teve:

1) outros problemas de saúde: doenças nos rins, pulmões ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática); porfiria.

2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio;

3) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);

4) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas

Não tome Epileptil<sup>®</sup> com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central. Essa combinação pode aumentar os efeitos de Epileptil<sup>®</sup>, com potencial sedação grave, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Epileptil<sup>®</sup> pode causar dependência física e psicológica e precipitar o estado de mal epilético (crises epiléticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

#### **Uso em crianças**

Avaliar o risco/benefício do uso de Epileptil<sup>®</sup> a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epiléticos.

Epileptil<sup>®</sup> pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres.

Não há dados de eficácia/segurança de Epileptil<sup>®</sup> em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

#### **Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Epileptil<sup>®</sup> só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. Epileptil<sup>®</sup> pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar arritmia no feto e baixa

temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de Epileptil® podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar Epileptil®, a amamentação deve ser descontinuada.

Até o momento, não há informações de que Epileptil® cause *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

**Abuso e dependência do medicamento:**

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.

Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio de comportamento, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono, dor de cabeça, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, confusão, irritabilidade e convulsões que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização, hipersensibilidade ao som, luz, ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento – mesmo de curta duração – deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

**Principais interações medicamentosas:** Informe seu médico, se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com Epileptil®.

-Depressores do sistema nervoso central e álcool;

-Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;

-Medicamentos para o estômago.

**Interações fármaco-alimento:** Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de Epileptil®.

**Interações fármaco-laboratório:** Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use 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?**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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 do produto:** solução límpida incolor a levemente amarelada com aroma de pêssego.

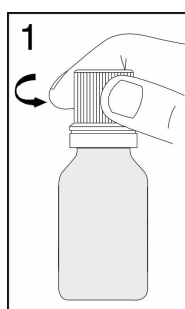
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

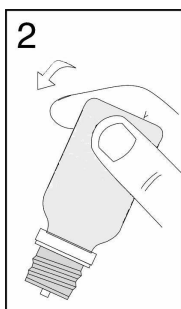
## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Administrar por via oral. Ver figura abaixo. Dissolver as gotas em um pouco de líquido não alcoólico. Nunca administre as gotas diretamente na boca.

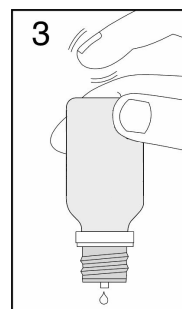
A tampa possui lacre inviolável. Caso o lacre esteja rompido, não receba o frasco ou retorne ao local da compra.



1- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.



2- Virar o frasco.



3- Com o conta-gotas para o lado de baixo, bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

A dose de Epileptil<sup>®</sup> depende da doença, resposta clínica, idade e tolerabilidade.

Recomenda-se, que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.

### **Distúrbios epilépticos**

#### **Adultos**

Dose inicial: não exceder 1,5mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico.

Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.

Dose diária máxima recomendada: 20mg.

Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

**Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30kg de peso:** Dose inicial: 0,01 a 0,03mg/kg/dia. Não exceder 0,05mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

**Crianças entre 10 e 16 anos de idade:** Dose inicial: 1 a 1,5mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6mg/dia.

Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

#### **Transtornos de ansiedade**

**-Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: a critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar, reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.

**-Como ansiolítico em geral:** 0,25mg a 4,0mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5mg/dia (dividida em 3x/dia).

**-Fobia social:** 0,25mg/dia até 6,0mg/dia (2,0mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5mg/dia.

### **Transtornos do humor**

**-Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5mg a 8mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0mg/dia.

**-Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0mg/dia.

### **Síndromes psicóticas**

**-Acatisia:** 0,5mg a 4,5mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0mg/dia.

**Síndrome das pernas inquietas:** 0,5mg a 2,0mg/dia.

**Vertigem e distúrbios do equilíbrio:** 0,5mg a 1,0mg/dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0mg não são recomendáveis.

**Síndrome da boca ardente:** 0,25 a 6,0mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0mg/dia.

### **Uso em idosos**

Não é preciso adaptar doses e forma de administração. Recomenda-se as mesmas doses do adulto jovem, exceto na ocorrência de outras doenças. Nesse caso, respeitar as precauções e advertências gerais do uso de clonazepam.

### **Instruções especiais de administração**

Epileptil® pode ser usado com outros antiepiléticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar Epileptil® subitamente, você pode ter novas crises epiléticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

**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.**

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

Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.

**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?**

Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.

As reações que ocorreram em  $\geq 5\%$  dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, incoordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, coordenação anormal, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

**Pós-comercialização:**

**Distúrbios do sistema imunológico:** reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

**Distúrbios endócrinos:** casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta.

**Distúrbios psiquiátricos:** amnésia, alucinações, histeria, alterações da libido, insônia, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, disforia, instabilidade emocional, desinibição orgânica, lamentações, diminuição da concentração, inquietação, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: excitabilidade, irritabilidade, agressividade, agitação, nervosismo, ansiedade, distúrbios do sono. Dependência e retirada, vide item “Abuso e dependência do medicamento”.

**Distúrbios do sistema nervoso:** sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento. Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento, alteração da sensibilidade nas extremidades.

**Distúrbios oculares:** visão dupla reversível, aparência de “olho vítreo”.

**Distúrbios cardiovasculares:** palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

**Distúrbios respiratórios:** congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode ocorrer depressão respiratória. Epileptil<sup>®</sup> pode aumentar a produção de saliva ou secreção brônquica em lactentes e crianças.

**Distúrbios gastrintestinais:** perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal, gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro).

**Distúrbios da pele/tecido subcutâneo:** urticária, coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pelos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

**Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo:** fraqueza muscular frequente e geralmente transitória. Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

**Distúrbios renais/urinários:** dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar à noite para urinar), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

**Distúrbios do sistema reprodutivo:** cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual, impotência (raro).

**Distúrbios gerais:** fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide “Distúrbios psiquiátricos”.

**Lesões e envenenamento:** quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos, incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

**Exames complementares:** diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

**Distúrbios do ouvido:** otite, vertigem.

**Diversas:** desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

**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?**

### **Sintomas**

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, confusão mental, ataxia, excitação, lentidão de movimento, disartria e nistagmo. A superdose deste medicamento está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia, apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

### **Conduta**

Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.

### **Advertência**

Flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

**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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370. 0327

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

## **LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**