

Folheto informativo: Informação para o doente

Castilium 10 mg comprimidos
Castilium 20 mg comprimidos
Clobazam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Castilium e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Castilium
3. Como tomar Castilium
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Castilium
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Castilium e para que é utilizado

O Castilium é um medicamento que contém na sua composição clobazam. Este pertence a um grupo de medicamentos denominado de benzodiazepinas. Funciona por causar um efeito calmante no cérebro.

O Castilium pode ser usado no tratamento:

- de estados de ansiedade aguda e crónica que se manifestam em geral por sintomatologia psíquica (angústia, tensão, irritabilidade, insónia emocional) e transtornos psicovegetativos e psicossomáticos.
- de doentes com depressão ou ansiedade associada com depressão (apenas em combinação com tratamento adequado concomitante).
- tratamento adjuvante da epilepsia em doentes não estabilizados adequadamente com a sua monoterapia anticonvulsivante.
- na esquizofrenia ou outras doenças psicóticas (apenas como tratamento adjuvante, isto é, não para tratamento principal).

Antes do tratamento de estados de ansiedade associados com instabilidade emocional, deve ser previamente determinado se o doente sofre de uma perturbação depressiva que exija um tratamento adjuvante ou diferente.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema.

2. O que precisa de saber antes de tomar Castilium

Não tome Castilium

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipersensibilidade às benzodiazepinas
- se tem antecedentes conhecidos de dependência a medicamentos ou ao álcool
- se tem miastenia grave (uma doença conhecida por provocar fraqueza muscular)
- se sofre de problemas respiratórios graves
- se sofre de problemas hepáticos graves
- se sofre de apneia (síndrome) do sono
- se se encontra no primeiro trimestre da gravidez
- se está a amamentar
- se se trata de uma criança com menos de 3 anos de idade

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Castilium

- se tem problemas em controlar os movimentos (conhecido como astenia muscular ou ataxia espinal ou cerebelosa pré-existentes)
- se tem problemas respiratórios agudos ou crónicos (a sua dose poderá ter de ser ajustada)
- se tem problemas renais ou de fígado (em tratamentos prolongados, o seu médico poderá mandar fazer análises ao seu sangue com alguma regularidade para verificar as funções hepática e renal)
- se tem depressão, medos irracionais e obsessões
- se tem delírios (acredita em coisas que não existem) ou alucinações (coisas que não estão lá)
- se tem ou já teve dependência de álcool e/ou drogas
- se está grávida

Alguns estudos demonstraram um risco aumentado de ideação suicida, tentativa de suicídio e suicídio em doentes a tomar certos sedativos e hipnóticos, incluindo este medicamento. No entanto, não foi estabelecido se este é causado pelo medicamento ou se podem existir outros motivos. Se tem pensamentos suicidas, fale com o seu médico o mais breve possível para aconselhamento médico adicional (ver secção 4).

Crianças e adolescentes

O Castilium não deve ser administrado a crianças sem uma avaliação cuidadosa da sua necessidade. Ver secção 3 "Como tomar Castilium".

Outros medicamentos e Castilium

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular informe o seu médico se toma:

- medicamentos para a epilepsia (tais como fenitoína, carbamazepina, estiripentol ou ácido valpróico)
- medicamentos para a depressão
- medicamentos utilizados no tratamento da dor (com codeína, hidrocodeína ou morfina na sua composição)
- relaxantes musculares
- antihistamínicos que provocam sonolência

- lítio, utilizado no tratamento de uma doença mental designada de "doença maníaco-depressiva" (alterações de humor entre estados de humor de excitabilidade elevada, emoções exageradas ou depressão)
- omeprazol, utilizado para o tratamento de úlceras ou azia.
- fluconazol, utilizado para o tratamento de infeções fúngicas
- ticlopidina, utilizada para tornar o sangue mais fluído
- dextrometorfano, utilizado pra o tratamento da tosse seca
- nebivolol, utilizado para tratar a tensão arterial alta.

Castilium com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Castilium.

Os comprimidos podem ser ingeridos inteiros ou esmagados e misturados com puré de maçã.

Castilium pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

A utilização deste medicamento não é recomendada durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizem contraceção.

Se descobrir que está grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico o mais depressa possível para reavaliar a necessidade de tratamento. Não pare de tomar clobazam sem antes falar com o seu médico.

Numa grande quantidade de dados recolhidos não houve demonstração de evidência de malformações associadas ao uso de com benzodiazepinas. No entanto, alguns estudos demonstraram um potencial risco aumentado de fenda labial e palatina nos recém-nascidos, comparando com a restante população em geral.

A fenda labial e palatina (por vezes designada por "lábio leporino") é uma deformação de nascença causada pela união incompleta do palato e do lábio superior.

Pode ocorrer redução do movimento fetal e alterações na frequência cardíaca após a toma de clobazam, durante o segundo e/ou terceiro trimestre da gravidez.

Se o clobazam for tomado no final da gravidez ou durante o parto, o seu bebé pode mostrar sinais de sonolência (sedação), fraqueza muscular (hipotonia ou "síndrome da criança hipotónica") descida da temperatura corporal (hipotermia), dificuldades de alimentação (problemas na amamentação conduzindo a um baixo aumento de peso) e problemas respiratórios (depressão respiratória por vezes severa).

Se for tomado com regularidade na fase final da gravidez, o seu bebé pode ter sintomas de abstinência, tais como agitação ou tremores. Neste caso, o recém-nascido deverá ser vigiado de perto durante o período pós-natal.

Não amamente, uma vez que o Castilium poderá passar para o leite materno.

Castilium contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Castilium

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual do medicamento varia consoante o tratamento a que se destina, à gravidade e à resposta individual ao tratamento de cada doente.

A dose habitual no tratamento de ansiedade em adultos e adolescentes com mais de 15 anos de idade, é de 20-30 mg por dia em doses divididas ou numa única dose dada à noite. Doses até 60 mg por dia têm sido usadas no tratamento de adultos com ansiedade grave.

No caso dos idosos, a dose de manutenção situa-se normalmente entre os 10 e 20 mg por dia

Em crianças entre os 3 e 15 anos de idade, o Castilium deve ser dado mediante uma avaliação cuidadosa da sua necessidade. No entanto, uma dose diária de 5 a 10 mg é frequentemente suficiente.

O tratamento deverá ser o mais curto possível, não devendo ultrapassar mais de 8 a 12 semanas, incluindo a redução gradual da dose no final do tratamento.

O seu médico poderá, no entanto, e face à sua situação clínica alterar o período recomendado.

No tratamento da epilepsia em combinação com um ou mais outros anticonvulsivantes, a dose em adultos e adolescentes com mais de 15 anos de idade é normalmente iniciada com 20-30 mg diários e caso seja necessário, a dose é aumentada gradualmente, não devendo exceder os 60 mg diários.

Em doentes pediátricos com idade superior a 6 anos, o Castilium só deve ser dado mediante uma avaliação cuidadosa da sua necessidade. No entanto, uma dose diária de 5 mg é frequentemente suficiente. Uma dose de manutenção diária de 0.3 a 1.0 mg/Kg de peso corporal é habitualmente suficiente.

Os comprimidos podem ser ingeridos inteiros, ou esmagados e misturados com puré de maçã

Os comprimidos de 10 mg podem ser divididos em duas metades iguais de 5 mg.

A duração do tratamento deverá ser sempre o mais curto possível. O doente deve ser reavaliado após um período máximo de 4 semanas, a fim de determinar a necessidade de continuar o tratamento.

Se tomar mais Castilium do que deveria

Se tomar mais Castilium do que deveria fale com o seu médico de imediato ou dirija-se ao hospital mais próximo. Não conduza, pois poderá sentir-se sonolento e mesmo deixar-se dormir durante o trajeto. Lembre-se de levar consigo a embalagem com os comprimidos que sobraram de forma a que quem o atenda possa saber o que tomou.

A sobredosagem com benzodiazepinas manifesta-se em geral por depressão do SNC de grau variado, podendo ir da sonolência ao coma. Em situações ligeiras os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia, em casos graves os

sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. Tal como as outras benzodiazepinas, a sobredosagem não coloca a vida em risco exceto se utilizadas em associação com outras substâncias depressoras do SNC (incluindo o álcool).

Caso se tenha esquecido de tomar Castilium

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose habitual tome-a assim que se lembrar. Contudo se estiver próximo da hora a que toma a sua dose habitualmente não tome a dose em falta.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Castilium

Tome sempre Castilium como o seu médico lhe indicou. Não pare de tomar o medicamento sem que o seu médico lhe tenha dito para o fazer ou porque se sente melhor. O seu médico há-de indicar-lhe a altura apropriada para descontinuar o medicamento e como o fazer.

Ao parar de tomar os comprimidos de Castilium, pode sentir-se ansioso (stress), confuso ou deprimido. Pode também perder o apetite e ter problemas em dormir. Informe o seu médico caso estes sintomas se manifestem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Castilium pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico caso alguns dos seguintes efeitos indesejáveis se manifeste:

- Sentir-se ansioso, cansado, sonolento
- Sentir-se inquieto, com dificuldade em dormir ou com pesadelos
- Acredita em coisas que não são verdade (delírios),
- Vê coisas que não estão lá (alucinações)
- Reagir às situações com maior lentidão do que é normal. - Sentir-se confuso, com tonturas e dores de cabeça
- Ser agressivo ou ter ataques de raiva
- Se tem pensamentos suicidas
- Se tem contrações involuntárias dos músculos
- Irritabilidade, agitação, agressividade
- Fraqueza muscular, problemas em caminhar ou outros problemas relacionados com os movimentos, tremor dos dedos
- Transtornos da fala
- Perda do desejo sexual
- Perda de memória
- Perturbações da consciência
- Problemas de visão como visão dupla
- Dificuldades em respirar
- Boca seca, obstipação
- Diminuição do apetite, má disposição

- Erupção na pele
- Aumento de peso
- Queda

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima descritos, o seu médico pode decidir que o seu tratamento necessita de ser terminado. Este tipo de efeitos indesejáveis acontece com maior probabilidade em idosos e crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Castilium

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Castilium

- A substância ativa é clobazam
- Os outros componentes são lactose, amido de milho, talco, estearato de magnésio e aerosil 200.

Qual o aspeto de Castilium e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Castilium 10 mg são brancos, redondos, biconvexos e com ranhura de quebra numa das faces.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 23-03-2023 INFARMED |
|---------------------------------------|

Os comprimidos de Castilium 20 mg são brancos, redondos, planos e com ranhura de quebra numa das faces.

Os comprimidos de Castilium estão disponíveis em blisters de PVC/alumínio acondicionados em caixas de 20 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante:

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em