

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciamemazina Generis 25 mg comprimidos revestidos por película
Ciamemazina Generis 100 mg comprimidos revestidos por película
ciamemazina

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ciamemazina Generis e para que é utilizado

Ciamemazina Generis pertence a um grupo de medicamento denominados antipsicóticos. Atua no cérebro.

É utilizado para tratar uma doença caracterizada por sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, experienciar suspeitas incomuns, crenças erradas, fala e comportamento incoerentes e retraimento emocional e social. As pessoas com esta doença também podem sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas ou tensas.

Também é utilizado para tratar certas formas de ansiedade em adultos.

Este medicamento é apenas para adultos e crianças com mais de 6 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ciamemazina Generis

Não tome Ciamemazina Generis

- Se tem alergia à substância ativa (ciamemazina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem dificuldade em urinar.
- Se tem ou está em risco de desenvolver glaucoma (uma perturbação que afeta o olho onde a pressão do fluido no olho está aumentada e pode afetar a visão).
- Se alguma vez experienciou uma redução grave no número de determinados tipos de glóbulos brancos (agranulocitose).
- Se estiver a tomar um medicamento que contém:
 - Cabergolina ou quinagolida (utilizados para tratar a lactação excessiva ou anormal).
 - Domperidona (utilizada para aliviar as náuseas e vômitos, sensações de distensão abdominal, desconforto gástrico ou regurgitação).
 - Citalopram, escitalopram (utilizados para tratar a ansiedade ou a depressão).
 - Hidroxizina (utilizada para tratar a ansiedade, urticária e alguns casos de insónia em crianças).
- Em crianças com idade inferior a 6 anos de idade, visto que os comprimidos podem ser engolidos de forma incorreta e provocar engasgamento. É preferível utilizar a formulação de solução oral em crianças.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciamemazina Generis.

Antes de tomar Ciamemazina Generis, fale com o seu médico:

- Se tem uma doença cardíaca.
- Se tem fatores de riscos, por exemplo, se fumar ou se tiver pressão arterial elevada, níveis elevados de açúcar, colesterol ou gorduras no sangue, este medicamento deve ser utilizado com precaução visto que o risco de experienciar um acidente vascular cerebral (AVC) pode estar aumentado.
- Se tem doença no fígado ou nos rins.
- Se alguma vez experienciou convulsões (previamente ou recentemente) ou epilepsia.
- Se a sua próstata (glândula que produz líquido seminal) aumentou de tamanho.
- Se tem obstipação.

Este medicamento deve ser utilizado com precaução:

- Nos doentes idosos com demência.
- Se você ou algum dos seus familiares tem historial de coágulos de sangue visto que o uso de antipsicóticos tem sido associado com a formação de coágulos de sangue.

Durante o tratamento

Deve informar o seu médico imediatamente nas circunstâncias seguintes:

- Se experienciar rigidez muscular, diminuição da consciência e febre. Neste caso, deve descontinuar o tratamento imediatamente e consultar o seu médico.
- Se tem febre, palidez, sudação excessiva ou qualquer outro sinal de infeção. Em casos excepcionais, este medicamento pode causar uma diminuição na sua contagem de glóbulos brancos o que o torna mais suscetível a infeções.
- Se tiver obstipação persistente, para além de distensão abdominal e dor no estômago. Em casos muito raros, este medicamento pode resultar na ausência de trânsito intestinal

(obstrução intestinal) ou inflamação intestinal grave, conduzindo à morte de células (necrose).

De forma a detetar potenciais problemas de coração, o seu médico pode examiná-lo para registar a atividade elétrica do seu coração (ECG). Alguns medicamentos do mesmo grupo que a Ciamemazina Generis (antipsicóticos) podem, em casos muito raros, causar distúrbios do ritmo cardíaco (ver secção 4).

Se for diabético ou tiver fatores de risco para a diabetes, deve monitorizar a sua glucose sanguínea (níveis de açúcar no sangue) com muita atenção.

Foram notificados casos de reação alérgica grave (DRESS) envolvendo vários sintomas tais como febre, erupção cutânea, nódulos linfáticos inchados, lesão no fígado, lesão renal e análises sanguíneas anormais, tais como o aumento de um determinado tipo de glóbulos brancos (eosinófilos) com o uso de Ciamemazina Generis. Consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente se experienciar um ou mais destes sintomas.

Crianças

Em crianças, é essencial uma monitorização médica regular. A dose deve ser ajustada regularmente por um médico com base na situação clínica da criança.

Outros medicamentos e Ciamemazina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Ciamemazina Generis ao mesmo tempo que outro medicamento que contenha:

- Cabergolina ou quinagolida (utilizadas para tratar a lactação excessiva ou anormal).
- Domperidona (utilizada para aliviar náuseas e vômitos, sensações de distensão abdominal, desconforto gástrico ou regurgitação).
- Citalopram, escitalopram (utilizados para tratar ansiedade ou depressão).
- Hidroxizina (utilizada para tratar ansiedade, urticária e alguns casos de insónias em crianças).

Deve evitar tomar Ciamemazina Generis ao mesmo tempo que:

- Dolasetron administrado por via intravenosa (utilizado em adultos para tratar ou prevenir náuseas e vômitos induzidos por determinados tratamentos ou procedimentos cirúrgicos).
- Vincamina administrada por via intravenosa (utilizada para tratar determinadas perturbações neurológicas menores associadas ao envelhecimento).
- Antibióticos (utilizados para tratar infeções, por exemplo, eritromicina e espiramicina administradas por via intravenosa e moxifloxacina).
- Prucaloprida (utilizada para tratar a obstipação).
- Mizolastina, mequitazina (utilizadas para tratar alergias).
- Difemanil (utilizado para tratar perturbações de secreção gástrica, sudação excessiva).

- Medicamentos utilizados para tratar o cancro como o toremifeno, compostos de arsénio e vandetanib.
- Medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson (levodopa, amantadina, apomorfina, bromocriptina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedilo, pramipexol, ropinirol, rasagilina, rotigotina, selegilina, tolcapona).
- Medicamentos que contenham álcool.
- Oxibato de sódio (utilizado no tratamento de narcolepsia em adultos com cataplexia).
- Medicamentos que podem induzir perturbações graves no ritmo cardíaco:
 - Neurolépticos (medicamentos utilizados para tratar determinados distúrbios psiquiátricos, por exemplo, amissulprida, tioridazina, clorpromazina, droperidol, flufenazina, pipotiazina, haloperidol, levomepromazina, trifluoperazina, pimozida, pipamperona, sulpirida, sultoprida, tiaprida, flupentixol, zuclopentixol).
 - Antiparasitários (medicamentos utilizados para tratar doenças provocadas por parasitas, por exemplo, artenimol, cloroquina, halofantrina, lumefantrina, pentamina, esparfloxacina, piperacina).
 - Metadona (medicamento utilizado para tratar uma dependência).
 - Antiarrítmicos (medicamentos utilizados para controlar um ritmo cardíaco rápido ou irregular, por exemplo, amiodarona, dronedarona, disopiramida, dofetilida, hidroquinidina, ibutilida, quinidina, sotalol).

Ciamemazina Generis com álcool

Deve evitar consumir álcool durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Ciamemazina Generis não é recomendado durante a gravidez.

Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento:

- Se for uma mulher em idade de fértil e não está a utilizar um método contraceptivo eficaz.
- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Gravidez

Este medicamento só será utilizado durante a gravidez por indicação do seu médico.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Ciamemazina Generis durante o último trimestre de gravidez (os últimos 3 meses): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas, deve consultar o seu médico.

Se descobrir que está grávida, consulte o seu médico, pois apenas ele/ela é capaz de avaliar se é necessário continuar com o tratamento.

Amamentação

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com este medicamento.

Fertilidade

A utilização deste medicamento pode conduzir a uma quantidade excessiva de prolactina (hormona que estimula a lactação) no sangue, que pode estar associada a um declínio na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência. Se experienciar este efeito, deve consultar o seu médico antes de conduzir.

Excipientes

Ciamemazina Generis contém lactose

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

3. Como tomar Ciamemazina Generis

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

A dose é variável. O seu médico irá precisar de a ajustar para cada caso individual.

Método e via de administração

Este medicamento é para uso oral. O comprimido deve ser engolido com um copo de água.

Os comprimidos têm uma ranhura, ou seja, podem ser divididos em 2 partes iguais.

Se tomar mais Ciamemazina Generis do que deveria

Se tomar demasiado deste medicamento, contacte o seu médico imediatamente ou desloque-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo, visto que este medicamento pode provocar problemas de coração graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciamemazina Generis

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A classificação dos efeitos indesejáveis de acordo com a sua frequência é a seguinte: muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas), pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas), raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas), muito raros (pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

O seguinte efeito indesejável é pouco frequente:

- Inchaço dos braços e pernas devido a retenção de líquidos excessiva no corpo.

O seguinte efeito indesejável é raro:

- Alteração no traçado ECG (prolongamento do intervalo QT).

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito raros:

- Inflamação intestinal muito grave que pode levar à morte de células (necrose).
- Convulsões, principalmente se você tem história de epilepsia ou fatores de risco, tais como o alcoolismo ou a utilização de um medicamento que aumenta o risco de ocorrência de convulsões epiléticas.
- Depósitos acastanhados no olho que geralmente não têm impacto sobre a visão.
- Distúrbios do ritmo cardíaco (que podem, em casos excepcionais, resultar em morte).
- Alergia cutânea, reação cutânea exagerada à luz solar ou à radiação ultravioleta.
- Redução significativa no número de determinados glóbulos brancos, o que pode levar a infecções graves (leucopenia, agranulocitose).
- Ereção prolongada e dolorosa.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida:

- Sintomas de abstinência em recém-nascidos cujas mães utilizaram Ciamemazina Generis durante o último trimestre de gravidez (últimos 3 meses) - (ver "Gravidez").
- Coágulos sanguíneos venosos, particularmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão nas pernas), que podem viajar pelo corpo através dos vasos sanguíneos e alcançar os pulmões, provocando dor no peito e dificuldades respiratórias. Se experienciar algum destes sintomas, contacte um médico imediatamente.
- Resultados anormais em alguns testes laboratoriais (resultado positivo para determinados anticorpos antinucleares).
- Sensações de tontura quando se levanta de repente depois de estar deitado ou sentado.
- Boca seca, dificuldade em urinar, obstipação ou mesmo ausência de trânsito intestinal (obstrução intestinal).
- Perturbações da visão incluindo afeções que afetam a capacidade do olho de focar objetos a diferentes distâncias (perturbações da acomodação).
- Confusão (por exemplo, distúrbios de atenção, desorientação espacial ou temporal).
- Sonolência, ansiedade, transtornos de humor, indiferença.
- Tremor, rigidez e/ou movimentos anormais.
- Impotência, frigidez.
- Ganho de peso, aumento do apetite
- Ausência de menstruação, aumento do volume mamário, fluxo de leite anormal.

- Alteração nos níveis de açúcar no sangue.
- Alteração da temperatura corporal.
- Febre, sudção excessiva, palidez, rigidez muscular e diminuição da consciência. Se estes sinais ocorrerem, deve descontinuar o tratamento imediatamente e contactar o seu médico ou o serviço de urgências hospitalar mais próximo.
- Doença do fígado com amarelecimento da pele e dos olhos, hepatite (inflamação do fígado).
- Níveis reduzidos de sódio no sangue (hiponatremia, síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)).
- Reação de hipersensibilidade conhecida como síndrome de DRESS (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Ciamemazina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciamemazina Generis

- A substância ativa é ciamemazina, tartarato.

Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de ciamemazina (sob a forma de tartarato).

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de ciamemazina (sob a forma de tartarato).

Os outros componentes são Lactose mono-hidratada, Amido de milho, Ácido algínico, Sílica coloidal hidratada, Talco, Estearato de magnésio, Hipromelose 2910 (6mPas), Dióxido de titânio, Macrogol 6000, Azul FD&C No.1 (laca de alumínio Azul Brilhante FCF).

Qual o aspeto de Ciamemazina Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Ciamemazina Generis 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, de cor azul, de forma oval, com ranhura de um lado e liso do outro lado.

Ciamemazina 100 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, de cor azul, de forma redonda, com ranhura de um lado e liso do outro lado.

O comprimido poderá ser dividido em duas partes iguais.

Ciamemazina Generis comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blisters.

Tamanho das embalagens

Embalagens blister:

25 mg: 30

100 mg: 20, 25 e 60

Embalagens hospitalares:

25 mg: 100

100 mg: 50 e 100

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Cyamemazine Arrow 25 mg et 100 mg comprimé pelliculé sécable
Portugal: Ciamemazina Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em