

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Clonazepam Bluepharma 0,5 mg comprimido
Clonazepam Bluepharma 2 mg comprimido
Clonazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Clonazepam Bluepharma e para que é utilizado

Clonazepam Bluepharma contém a substância ativa clonazepam. O clonazepam pertence ao grupo das benzodiazepinas.

Clonazepam Bluepharma é indicado nas situações refratárias, na maioria das formas de epilepsia, especialmente nas crises de ausências, incluindo as crises de ausências atípicas, as crises mioclónicas e as atónicas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Clonazepam Bluepharma

Não tome Clonazepam Bluepharma se tem alergia:

ao clonazepam ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).

a outras benzodiazepinas, como diazepam, flurazepam and temazepam.

Não tome Clonazepam Bluepharma se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clonazepam Bluepharma.

Não tome Clonazepam Bluepharma em caso de:

insuficiência respiratória grave

doença hepática grave

problemas de dependência de álcool, drogas e medicamentos;

coma

Não tome Clonazepam Bluepharma se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clonazepam Bluepharma.

Advertências e precauções

Comportamento e ideação suicida

Um pequeno número de doentes em tratamento com antiepiléticos como clonazepam teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se em qualquer momento tiver estes pensamentos, deve contactar imediatamente o seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clonazepam Bluepharma:

se tiver doença renal, hepática ou respiratória.

se sofrer de uma condição chamada “miastenia gravis” (em que os músculos ficam fracos e se cansam facilmente).

se bebe álcool com regularidade ou usa drogas recreativas ou se tiver antecedentes de alcoolismo ou de abuso de drogas no passado.

se já teve uma condição chamada “síndrome de apneia do sono” (em que a respiração pára durante o sono).

se tiver ataxia (em que pode ficar trêmulo e instável, com a fala arrastada ou movimentos rápidos dos olhos).

se tiver porfiria, uma condição sanguínea hereditária rara .

se for idoso ou estiver debilitado (fraco), o seu médico pode ter de ajustar a dose.

se você tiver um historial clínico de depressão e/ou de tentativas de suicídio.

Psicose

As benzodiazepinas não são recomendadas como um tratamento primário para transtornos psicóticos.

Amnésia (transtornos da memória)

Este medicamento também pode causar perdas de memória temporárias (amnésia anterógrada) na dose prescrita pelo seu médico. Isto significa, por exemplo, que não conseguirá recordar atividades que realizou depois de tomar o seu medicamento. Estes efeitos podem ser associados a um comportamento inapropriado. O risco de amnésia anterógrada aumenta com a dosagem (ver secção 4).

Sistemas nervoso e musculoesquelético

Os efeitos indesejáveis que afetam o sistema nervoso e os músculos, como a fadiga, que ocorrem com relativa frequência e que, de uma forma geral, são temporários, habitualmente desaparecem de modo espontâneo ou após a redução da dose durante o tratamento. Estes efeitos podem ser evitados parcialmente com um aumento lento na dose no início do tratamento.

Especialmente durante o tratamento de longa duração e em doses elevadas, podem ocorrer perturbações reversíveis, como disartria (dificuldades na fala), movimentos e marcha descoordenados (ataxia), nistagmo e perturbações visuais (diplopia).

Reações psicológicas e "paradoxais"

Sabe-se que a utilização de benzodiazepinas pode causar efeitos opostos, as denominadas "reações paradoxais", tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírio, fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos (ver secção 4.). Se estas reações ocorrerem, o tratamento deve ser descontinuado, conforme as indicações do seu médico.

As reações paradoxais ocorrem mais frequentemente em crianças e adolescentes e nos idosos (secção 3 "Se parar de tomar Clonazepam Bluepharma").

Descontinuação do tratamento / sintomas de privação:

Podem ocorrer sintomas de privação, em particular, quando termina um tratamento prolongado, especialmente se tiver envolvido doses elevadas. Os sintomas de privação podem manifestar-se em tremores, sudação, agitação, perturbações do sono e ansiedade, cefaleias, diarreia, mialgias, ansiedade extrema, tensão, inquietação, alterações de humor, confusão, irritabilidade e crises epiléticas (que podem estar subjacentes à própria doença).

Nos casos graves os sintomas seguintes podem ocorrer: perturbação cognitiva em relação a si próprio ou ao ambiente, sensibilidade auditiva acrescida (hiperacusia), hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, torpor e sensação de formigueiro nas extremidades, alucinações. Uma vez que o risco de sintomas de privação é maior após a interrupção brusca da terapêutica, mesmo o tratamento de curta duração deve ser sempre finalizado com a redução gradual da dose diária (ver secção 3).

Tolerância

Após uso prolongado pode ocorrer tolerância ao tratamento com clonazepam.

Bebés e crianças pequenas

Este medicamento pode aumentar a salivação e a secreção brônquica em bebés e crianças pequenas, sendo necessária atenção para manter as vias aéreas desobstruídas

Se alguma das situações acima se aplicar a si ou se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clonazepam Bluepharma.

Outros medicamentos e Clonazepam Bluepharma

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

Isto porque Clonazepam Bluepharma pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. E também outros medicamentos poderão afetar a forma como Clonazepam Bluepharma funciona.

Informe particularmente o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

medicamentos de ação central: p.ex. para tratar a epilepsia (como carbamazepina, lamotrigina, hidantoínas, barbitúricos, fenobarbital, fenitoína, primidona ou valproatos), analgésicos opioides, anestésicos, comprimidos para dormir, antipsicóticos, antidepressivos, medicamentos para baixar a pressão arterial de ação central
fluconazol (medicamento antifúngico)

A utilização simultânea Clonazepam Bluepharma e opioides (analgésicos fortes, medicamentos usados em tratamento de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por esse motivo, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Clonazepam Bluepharma juntamente com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante deve ser estabelecida pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que esteja a tomar, e siga cuidadosamente as instruções dadas pelo médico em relação à dose. Poderá ser útil informar os seus amigos ou familiares para que estejam cientes dos sinais e sintomas referidos acima. Contacte o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas.

Operações

Se vai ser submetido a uma anestesia para uma operação ou tratamento dentário, é importante informar o seu médico ou dentista que está a tomar Clonazepam Bluepharma.

Clonazepam Bluepharma com álcool

Durante o tratamento com Clonazepam Bluepharma não beba álcool, pois este pode causar efeitos indesejáveis. O álcool pode também aumentar o efeito do Clonazepam Bluepharma, causando sedação grave que pode resultar em coma ou morte.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O tratamento com Clonazepam Bluepharma não deve ser interrompido durante a gravidez sem a aprovação médica, pois uma descontinuação súbita do tratamento ou uma redução sem controlo na dose podem originar crises epiléticas na grávida com eventuais danos para si própria ou para o nascituro. Durante a gravidez, clonazepam apenas deve ser tomado se houver uma indicação irrefutável estabelecida pelo seu médico. São conhecidos efeitos nocivos no nascituro.

Não tome clonazepam se estiver a amamentar.

Deve abandonar-se o aleitamento materno. se tomar clonazepam for absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fale com o seu médico sobre a condução e utilização de máquinas ou ferramentas enquanto estiver a tomar Clonazepam Bluepharma. Isto porque Clonazepam Bluepharma pode tornar as suas reações mais lentas, especialmente no início do tratamento. Se tiver alguma dúvida sobre se pode fazer uma determinada atividade, fale com o seu médico.

Dependência

Ao tomar este medicamento existe um risco de dependência que aumenta com a dose e duração do tratamento e também em doentes com antecedentes de abuso de álcool e/ou drogas.

Clonazepam Bluepharma contém lactose

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

3. Como tomar Clonazepam Bluepharma

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

A dose de Clonazepam Bluepharma tem de ser ajustada pelo seu médico a si pessoalmente, dependendo esta da sua idade e da resposta e da tolerância ao medicamento.

Uma forma farmacêutica diferente (solução oral) pode ser mais apropriada para bebês e crianças.

Para evitar efeitos indesejáveis no início do tratamento, é importante começar com doses baixas como, por exemplo:

Bebês e crianças (≤ 10 anos ou ≤ 30 kg de peso corporal): 0,01 mg/kg/dia a 0,05 mg/kg/dia Crianças (≥ 10 anos ou > 30 kg de peso corporal): 0,25 mg duas vezes por dia

Adolescentes (com idades 13 a 18 anos) e adultos: 0,5 mg duas vezes por dia.

A dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de manutenção diária necessária ser atingida.

As doses de manutenção diárias devem ser atingidas no decurso de duas a quatro semanas de tratamento.

Dependendo da idade, as seguintes orientações podem ser aplicáveis às doses de manutenção:

Para bebês e crianças até 10 anos ou 30 kg de peso corporal, a dose de manutenção varia de 0,1 a 0,2 mg/kg/dia.

	Dose em mg
Crianças (> 10 anos ou > 30 kg de peso corporal)	3 - 6
Adolescentes (com idades 13 a 18 anos) e adultos:	4 -8

As doses diárias têm de ser distribuídas em três a quatro doses unitárias durante o dia; se for necessário, este número pode ser superior. A dose recomendada máxima em adultos são 20 mg por dia.

Idosos

Deve ser usada a menor dose possível nos idosos. Se você for idoso, deve ter uma atenção especial, em particular durante o período do aumento gradual da dose.

Compromisso renal

Não é necessário ajustar a dose nestes doentes.

Compromisso hepático

Doentes com doença hepática grave, não deve ser tratados com este medicamento (ver secção 2). Doentes com compromisso ligeiro a moderado da função hepática, devem receber a menor dose possível.

Modo de administração

Clonazepam Bluepharma destina-se à via oral. Os comprimidos devem ser engolidos com um líquido, sem mastigar.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 doses iguais, dependendo da dosagem do medicamento (ver secção 6).

Se tomar mais Clonazepam Bluepharma do que deveria

Se tomou mais Clonazepam Bluepharma do que deveria, entre imediatamente em contacto com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso tenha tomado mais comprimidos do que deveria pode sentir sonolência, tonturas, falta de coordenação ou capacidade de reação mais lenta.

Caso se tenha esquecido de tomar Clonazepam Bluepharma

Se se esqueceu de tomar uma dose, não tome a dose esquecida. Tome a dose seguinte à hora habitual na altura prevista.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Clonazepam Bluepharma

No tratamento prolongado com Clonazepam Bluepharma, pode surgir dependência e ocorrerem sintomas de privação (ver secção 4).

Nunca deverá parar o tratamento sem falar com o seu médico, pois as crises podem voltar e surgirem sintomas de privação (ver na secção 2 e 4).

Se a sua dose diária de Clonazepam Bluepharma tiver de ser reduzida ou o tratamento parado, isso deve ser feito gradualmente. Consulte o seu médico para que este estabeleça as orientações necessárias.

Se outra pessoa tomar os seus comprimidos de Clonazepam Bluepharma por engano, deve falar com um médico ou dirigir-se imediatamente a um hospital. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico imediatamente se notar que o medicamento o faz sentir-se doente ou se notar algum dos seguintes efeitos:

Inchaço repentino da garganta, rosto, lábios e boca. Que possa dificultar a respiração ou a deglutição.

Inchaço repentino das mãos, pés e tornozelos.

Erupção cutânea ou comichão.

Falta de ar, inchaço dos tornozelos, tosse, cansaço e coração acelerado.

Dor no peito que pode se espalhar para o pescoço e ombros e para baixo no braço esquerdo.

Ser agressivo, hiperativo, irritável, nervoso, agitado, hostil ou ansioso.

Problemas para dormir, pesadelos e sonhos anormais.

Problemas mentais, como ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações), delírios (acreditar em coisas que não são reais) e problemas com a fala.

Comportamento inadequado, alterações emocionais e de humor.

Tipos de crises (convulsões) que nunca teve antes.

Problemas respiratórios (depressão respiratória). Os primeiros sinais incluem respiração repentinamente barulhenta, difícil e irregular. A pele ficar azul.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de sonolência e cansaço.
- Tempo de reação prolongado.
- Músculos fracos ou flácidos.
- Dificuldade de concentração.
- Sentir-se atordoado.
- Movimentos bruscos dos olhos (nistagmo).
- Fadiga.
- Movimentos e marcha inseguros (ataxia).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Os sinais que incluem cansaço, hematomas com facilidade, falta de ar e hemorragias nasais podem ser sintomas de distúrbios sanguíneos.
- Sensação de enjoo (náuseas).
- Dor de cabeça.
- Dor de estômago.
- Erupções cutâneas, urticária (erupção cutânea irregular) e comichão na pele.
- Mudanças na coloração da sua pele.
- Queda de cabelo (o cabelo geralmente volta a crescer).
- Alterações na libido.
- Dificuldade em obter ou manter uma ereção (disfunção erétil).
- Perda de urina (incontinência urinária).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Crises generalizadas

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Movimentos bruscos (má coordenação).
- Confusão e sensação de estar perdido (desorientação).
- Sentir-se inquieto.
- Sensação de instabilidade ao caminhar.
- Dificuldade em lembrar-se de coisas novas.
- Depressão.
- Visão dupla.
- Risco de queda e fratura de ossos - geralmente aplica-se a idosos e pessoas que tomam outros sedativos (ou álcool).

Descrição de reações adversas selecionadas

Dados da literatura indicam que o uso de benzodiazepinas (um grupo de medicamentos usados para tratar convulsões e distúrbios do sono) pode aumentar o risco de pneumonia (infecção pulmonar).

Sintomas de privação

O clonazepam apresenta um potencial de dependência primário. A utilização de benzodiazepinas como o Clonazepam Bluepharma, pode provocar dependência deste medicamento. Isto significa que a interrupção brusca do tratamento ou a

redução brusca da dose, será acompanhada de sintomas de privação. Os sintomas podem incluir:

- Problemas para dormir.
- Dores musculares, tremores e sensação de inquietação.
- Sentir-se muito ansioso, tenso, confuso, irritável ou agitado, ou mudanças de humor.
- Aumento da sudorese.
- Dor de cabeça.
- Diarreia.

Os sintomas de privação menos comuns incluem:

- Sensação de sensibilidade à luz, ruído e contacto físico.
- Ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Formigamento e sensação de dormência nos braços e pernas.
- Sensação de perda de contacto com a realidade.

Outros efeitos indesejáveis em bebés e crianças

- Se um bebé ou criança pequena estiver a tomar Clonazepam Bluepharma, mantenha-os cuidadosamente vigiados. Isso porque podem desenvolver problemas respiratórios, tosse ou asfixia, causados pela hipersecreção brônquica e pelo aumento da salivação (excesso de saliva é produzido).
- Puberdade precoce em crianças. Reversível após a interrupção do tratamento com Clonazepam Bluepharma.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clonazepam Bluepharma

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Manter os blisters na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (EXP) impresso na embalagem exterior e no blister.

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. Só guarde os comprimidos se o seu médico lhe disser para o fazer.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clonazepam Bluepharma

A substância ativa do Clonazepam Bluepharma é o clonazepam.

Clonazepam Bluepharma 0,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 0,5 mg de clonazepam.

Clonazepam Bluepharma 2 mg comprimidos

Cada comprimido contém 2 mg de clonazepam.

- Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada,

Celulose microcristalina tipo 102,

Amido de milho pré-gelatinizado,

Estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Clonazepam Bluepharma e conteúdo da embalagem

Clonazepam Bluepharma 0,5 mg

Comprimidos brancos ou quase brancos, oblongos, planos, com ranhura numa das faces. Com as dimensões 9 mm x 4,5 mm. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Clonazepam Bluepharma 2 mg

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, planos, com ranhura em cruz numa das faces. O diâmetro é de 7 mm. Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos iguais.

Embalagens: 14, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos em embalagem de cartão.

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

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.

São Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Fabricante

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

A. Fleming 2 Str.

03-176 Warsaw

Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

- | | |
|-----------------|---|
| - Polónia | Klonafen |
| - Itália | Clonazepam TZF |
| - Espanha | Clonazepam TZF, 0,5 mg, 2 mg, comprimidos |
| - Países Baixos | Clonazepam TZF 0,5 mg, 2 mg, tabletten |
| - Portugal | Clonazepam Bluepharma |

Este folheto foi revisto pela última vez em: