

Folheto informativo: informação para o doente

Clonazepam Wise 2 mg comprimidos
Clonazepam

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Clonazepam Wise pertence à categoria farmacoterapêutica dos anti-epilépticos e anticonvulsivantes. Assim, Clonazepam Wise está indicado:

- como terapêutica de primeira linha nas ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas

(síndrome de Lennox-Gastaut), crises mioclónicas e atónicas (síndrome de Drop).

- no tratamento de segunda linha nos espasmos infantis (síndrome de West).

- nas crises tónico-clónicas (grande mal), nas crises parciais simples e complexas e nas crises tónico-clónicas secundárias generalizadas. Nestas situações Clonazepam Wise está indicado como tratamento de terceira linha.

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

Não tome Clonazepam Wise

- se tem alergia (hipersensibilidade) às benzodiazepinas ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem insuficiência respiratória grave ou insuficiência hepática grave.

- se é um utilizador abusivo de medicamentos, drogas ou álcool.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clonazepam Wise.

- se tiver falta de coordenação dos movimentos do corpo - se tiver sofrido uma intoxicação aguda com álcool ou drogas ou se tiver antecedentes de alcoolismo ou de abuso de drogas.

- se tiver doença hepática grave (por ex. cirrose hepática).

- um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com anti-epilépticos com clonazepam teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

- no caso dos recém-nascidos e crianças, porque Clonazepam Wise pode provocar aumento da salivação e das secreções brônquicas. Neste caso, é necessário prestar muita atenção à capacidade respiratória do recém-nascido ou da criança.

- se tiver apneia do sono, insuficiência pulmonar crónica ou compromisso da função renal ou hepática. Nestes casos a dose deve ser reduzida.

- se tiver doença respiratória ou hepática pré-existentes.

- se estiver a tomar outros medicamentos que actuem no sistema nervoso ou que sejam anti-

convulsivantes (anti-epilépticos), pois poderá ter que ajustar a sua dose de Clonazepam Wise.

- se for conduzir ou utilizar máquinas, visto que Clonazepam Wise pode tornar a sua capacidade de reacção mais lenta. Deverá evitar conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento e, principalmente, no seu início (ver " Condução de veículos e utilização de máquinas"). Este efeito é agravado pela ingestão de álcool.

- se for necessário parar o tratamento com Clonazepam Wise, pois não poderá fazê-lo repentinamente devido ao risco de ter crises epilépticas. Sempre que seja necessário, a redução da dose ou a interrupção de Clonazepam Wise devem ser sempre feitas de forma gradual, conforme indicações do seu médico.

- a utilização de benzodiazepinas pode provocar dependência física e psíquica, cujo risco aumenta com a dose e a duração do tratamento, é também maior se houver história médica de abuso de álcool e/ou de drogas.

Quando se desenvolve a dependência física, a interrupção súbita do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de privação. Durante o tratamento prolongado ou com doses elevadas, os sintomas de privação podem surgir se a dose diária for reduzida ou interrompida subitamente. Os sintomas incluem tremor, suores, agitação, perturbações do sono e ansiedade, dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade e crises epilépticas que podem estar subjacentes à própria doença. Nos casos graves podem ocorrer perda de noção da realidade, despersonalização, alterações auditivas, adormecimento e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações.

Uma vez que o risco de sintomas de privação é maior após a interrupção súbita do tratamento, mesmo o tratamento de curta duração deve terminar com uma redução gradual da dose diária. O risco de sintomas de privação aumenta quando as benzodiazepinas são utilizadas em associação com sedativos diurnos (tolerância cruzada).

Outros medicamentos e Clonazepam Wise

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

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

- anti-epiléticos, tais como a fenitoína, fenobarbital, carbamazepina e valproato, pois podem diminuir o efeito do Clonazepam Wise,
- ácido valpróico, porque pode ocasionalmente provocar crises de ausência (pequeno mal).
- Podem ocorrer efeitos mais intensos na sedação, na respiração e na hemodinâmica quando se co-administra Clonazepam Wise com qualquer depressor do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Em terapêutica combinada com fármacos de acção central, a dose de cada fármaco deve ser adaptada de modo a obter o efeito desejado.

Os antidepressivos do tipo inibidores selectivos da recaptção da serotonina, tais como a sertralina e fluoxetina, não afectam o tratamento com Clonazepam Wise quando administrados simultaneamente.

Clonazepam Wise com alimentos, bebidas e álcool durante o tratamento com Clonazepam Wise é muito importante que não beba álcool em circunstância alguma.

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.

Todas as mulheres com possibilidade de engravidar deverão receber aconselhamento médico especializado antes de iniciarem o tratamento, devido ao aumento do risco de malformações congénitas.

O risco de malformações congénitas é 2 a 3 vezes maior nos descendentes de grávidas medicadas com anti-epiléticos. As malformações mais frequentes são dos lábios e cavidade oral, aparelho cardiovascular e tubo neural.

Se estiver a planear engravidar ou se descobriu que está grávida, informe o seu médico imediatamente.

Embora o clonazepam passe para o leite materno apenas em pequenas quantidades, as mães tratadas com Clonazepam Wise não devem amamentar. Se o tratamento com Clonazepam Wise for absolutamente necessário, deve abandonar-se o aleitamento materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado conforme prescrito, Clonazepam Wise pode tornar as suas reacções mais lentas, afectando a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Este efeito é agravado pela ingestão de álcool.

Assim, deverá evitar a realização de actividades como a conduzir, utilizar máquinas ou fazer outras tarefas potencialmente perigosas durante o tratamento com Clonazepam

Wise, e especialmente no seu início. O seu médico irá aconselhá-lo sobre esta situação, com base na sua dose e resposta ao tratamento.

Clonazepam Wise 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 Wise

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

O seu médico irá estabelecer a sua dose com base na sua resposta ao tratamento, idade e tolerabilidade ao medicamento. Regra geral, Clonazepam Wise é administrado em doses baixas nos novos casos não resistentes à terapêutica. Os comprimidos ranhurados permitem a administração de doses baixas na fase inicial do tratamento do adulto. Para evitar a ocorrência de efeitos secundários no início do tratamento o seu médico irá prescrever-lhe a dose mais baixa possível, aumentando-a progressivamente até atingir a dose de manutenção adequada ao seu caso. É importante que siga as indicações do seu médico quanto às doses a tomar.

Adultos

A dose inicial não deve exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. A dose pode sofrer aumentos de 0,5 mg, de 3 em 3 dias, até que a crise esteja controlada ou o aparecimento de efeitos secundários impeça o aumento da dose.

A dose de manutenção será estipulada de acordo com o seu caso específico e com a sua resposta ao tratamento. Geralmente, é suficiente uma dose de manutenção de 3-6 mg. A dose máxima para adultos (20 mg/dia) não deve ser excedida.

A dose diária deve ser dividida em 3 doses iguais. Se as doses não forem igualmente divididas, a dose maior deve ser administrada ao deitar. A dose de manutenção é alcançada 1-3 semanas após o início do tratamento. Uma vez alcançada a dose de manutenção, a dose diária pode ser administrada numa única toma, à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças dos 10 aos 16 anos:

A dose inicial é de 1-1,5 mg/dia, dividida em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada em 0,25-0,5 mg, de 3 em 3 dias, até se alcançar a dose de manutenção individual (geralmente 3-6 mg/dia).

Crianças até 10 anos (ou até 30 Kg de peso):

A dose inicial é de 0,01-0,03 mg/Kg por dia, dividida em 2-3 doses. A dose poderá ser aumentada em não mais de 0,25-0,5 mg, de 3 em 3 dias, até se alcançar a dose de manutenção (aproximadamente 0,1 mg/Kg por dia), a crise estar controlada ou até que o aparecimento de efeitos adversos impeça o aumento da dose. A dose diária máxima na criança (0,2 mg/Kg) não deve ser excedida.

Utilização em idosos

É necessário ter precaução durante a fase de aumento da dose em idosos.

Utilização em doentes com insuficiência renal: Não é necessário ajustar a dose nestes doentes.

Clonazepam Wise pode ser administrado simultaneamente com um ou mais anti-epilépticos. Nesta situação, a dose de cada um dos fármacos deve ser ajustada de modo a obter o efeito óptimo. No caso de tomar outros anti-epilépticos para além de Clonazepam Wise estará em maior risco de sofrer efeitos secundários.

Se tomar mais Clonazepam Wise do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria, entre imediatamente em contacto com o seu médico ou farmacêutico.

Caso tenha tomado mais Clonazepam Wise do que deveria pode desenvolver sintomas de uma sobredosagem, que incluem sonolência, perturbação da marcha, dificuldade em falar e movimentos involuntários dos olhos. A sobredosagem com Clonazepam Wise raramente tem risco de vida se for ingerido isoladamente, mas pode levar a perda de reflexos, falta de ar, tensão arterial baixa, depressão cardiorespiratória e coma.

O coma, caso ocorra, tem normalmente uma duração de poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em idosos. Os efeitos de depressão respiratória das benzodiazepinas são mais graves em doentes com doença respiratória. Estes efeitos podem ser agravados caso tenha tomado álcool.

O tratamento da sobredosagem inclui a monitorização dos sinais vitais e instituição de medidas de suporte, tratamento dos sintomas cardiorespiratórios e do sistema nervoso central. Para evitar mais absorção pode aplicar-se um método apropriado, por ex. tratamento com carvão activado dentro de 1-2 horas. Caso seja utilizado o carvão activado, será imperativo fazer uma protecção das vias aéreas em doentes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode considerar-se a lavagem gástrica, embora não deva ser uma medida de rotina.

O flumazenilo, que é um antagonista das benzodiazepinas, pode ser administrado se a depressão do sistema nervoso central for grave. No entanto, o flumazenilo tem de ser utilizado com extrema precaução em doentes epilépticos em tratamento com benzodiazepinas, visto que pode provocar crises epilépticas.

Caso se tenha esquecido de tomar Clonazepam Wise

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar a dose habitual na altura prevista.

Se parar de tomar Clonazepam Wise

Nunca deverá parar o tratamento ou reduzir a dose de forma repentina, pois pode desenvolver sintomas de privação (ver na secção 2 "Advertências e precauções").

O tratamento só pode ser terminado através de uma redução gradual da dose diária, de acordo com as orientações do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pode ocorrer frequentemente fadiga (cansaço, abatimento), sonolência, cansaço, diminuição da tonicidade e fraqueza muscular, vertigens, atordoamento, intolerância à luz, falta de controlo dos músculos e diminuição da capacidade de reacção.

Estes efeitos são geralmente passageiros e desaparecem geralmente de forma espontânea com a continuação do tratamento ou com a redução da dose. A sua ocorrência pode ser parcialmente evitada se o aumento inicial da dose for lento.

Foram observadas diminuição da capacidade de concentração, irrequietude, confusão e desorientação. A utilização de benzodiazepinas em doses terapêuticas pode causar amnésia anterógrada, sendo maior o risco nas doses mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem associar-se a comportamento inadequado.

Pode ocorrer depressão em doentes tratados com Clonazepam Wise, podendo também estar associada a doença subjacente.

Em certas formas de epilepsia, é possível um aumento da frequência das crises durante o tratamento prolongado.

Foram observadas reacções como excitabilidade, irritabilidade, comportamento agressivo, agitação, nervosismo, hostilidade, ansiedade, perturbações do sono, pesadelos e sonhos vívidos.

Raramente pode ocorrer urticária, comichão, erupção cutânea, queda de cabelo temporária, alteração da pigmentação, náusea, sintomas epigástricos, dores de cabeça, diminuição do número de plaquetas, perda de libido, impotência e incontinência urinária.

Muito raramente foram relatadas reacções alérgicas e alguns casos de anafilaxia. Particularmente no tratamento prolongado ou com doses elevadas, podem ocorrer afecções reversíveis, tais como alterações na fala, falta de controlo dos músculos e perturbações da visão (diplopia e nistagmo).

Pode ocorrer depressão respiratória, que pode ser agravada em doentes com obstrução das vias aéreas pré-existente, danos cerebrais, ou em tratamento com outros medicamentos que causem depressão respiratória. Regra geral, este efeito pode ser evitado através de um rigoroso ajuste da dose de acordo com as suas necessidades.

Foi relatada insuficiência cardíaca, incluindo paragem cardíaca.

Verificou-se um aumento do risco de quedas e de fracturas em idosos utilizadores de benzodiazepinas.

APROVADO EM

31-03-2023

INFARMED

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Nos bebés e crianças pequenas, Clonazepam Wise pode causar aumento da salivação ou aumento das secreções brônquicas, pelo que deve ter especial atenção na manutenção da função respiratória. Foram relatados casos isolados de desenvolvimento reversível dos caracteres sexuais secundários na criança.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clonazepam Wise

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

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Clonazepam Wise

- A substância ativa é o clonazepam.

Clonazepam Wise 2 mg: cada comprimido contém 2 mg de clonazepam.

- Os outros componentes são:

APROVADO EM

31-03-2023

INFARMED

Clonazepam Wise 2 mg comprimidos: lactose anidra, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Clonazepam Wise e conteúdo da embalagem

Clonazepam Wise 2 mg apresenta-se na forma de comprimidos em blister de PVC/PVdC-Alumínio, contendo 30 comprimidos por embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BIOWISE PHARMACEUTICALS, UNIPessoal, LDA
Estrada Principal Recta da Granja, 2
Granja Park, Loja nº4
Lourel
2710-142 - Sintra
Telefone: (+351) 211 925 609
Fax: (+351) 211 925 783
Telemóvel: (+351) 938 078 970

Fabricante

NRIM Limited
Unit 15 Moorcroft, Harlington Road
Hillingdon, UB8 3HD, Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em