

## Folheto informativo: Informação para o doente

Librax, 5 mg + 2,5 mg, comprimido revestido  
Clordiazepóxido + brometo de clidínio

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

### 1. O que é Librax e para que é utilizado

Librax pertence a um grupo de medicamentos denominados espasmolíticos. As substâncias ativas, clordiazepóxido e brometo de clidínio, completam-se no seu efeito sobre os distúrbios nas funções gastrointestinais e geniturinárias. O clordiazepóxido tem uma ação miorelaxante e o brometo de clidínio tem um efeito espasmolítico sobre o músculo liso e inibe a secreção.

Librax é utilizado nas seguintes situações

- Trato digestivo: Cólon irritável ou espástico, manifestações funcionais de hipersecreção e hipermotilidade, diarreia, colite, gastrite, duodenite, úlcera gástrica, úlcera duodenal, disquinesia biliar.
- Trato geniturinário: espasmo e disquinesia, enurese noturna, bexiga irritável, dismenorreia.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Librax

Não tome Librax

- se tem alergia ao clordiazepóxido, ao brometo de clidínio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de várias patologias e tem idade superior a 65 anos.
- se tem menos de 6 anos.
- se tem idade superior a 75 anos.
- se sofre de risco de glaucoma de ângulo agudo.

- se sofre de risco de retenção urinária associada a alterações uretroprostáticas.
- se está a amamentar (ver secção 4.6).
- se sofre de insuficiência respiratória grave.
- se sofre da síndrome da apneia do sono.
- se sofre de insuficiência hepática grave aguda ou crónica (risco de ocorrência de encefalopatia).
- se sofre de miastenia grave.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Librax

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível. O seu médico reavaliará regularmente a indicação, especialmente se não tiver sintomas. A duração global não deve exceder 8 a 12 semanas para a maioria dos doentes, incluindo o período de redução da dose. A extensão destes períodos não deve ocorrer sem uma reavaliação da situação pelo seu médico.

Quando se utilizam benzodiazepinas de longa duração, é importante ter especial precaução quando se muda para uma benzodiazepina de curta duração, pois podem desenvolver-se sintomas de privação. Se for o seu caso, o seu médico dar-lhe-á as indicações de como proceder.

#### Álcool e abuso de drogas

É recomendada precaução especial se tem antecedentes de alcoolismo ou outras dependências relacionadas com drogas.

#### Doentes com episódios depressivos major

As benzodiazepinas e produtos similares não devem ser prescritos isolados uma vez que permitem o desenvolvimento separado da depressão com um risco aumentado ou persistente de suicídio.

#### Tolerância

Pode ocorrer alguma diminuição de eficácia do efeito hipnótico das benzodiazepinas após o uso repetido ao longo de poucas semanas.

#### Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes medicamentos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior nos doentes com antecedentes de alcoolismo ou de toxicodependência.

Quando se desenvolve dependência a interrupção brusca pode ser acompanhada de síndrome de privação.

Isto pode manifestar-se através de dores de cabeça, mialgias (dores musculares), ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão ou irritabilidade. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irrealidade, despersonalização, hipercusia (perceção auditiva elevada), torpor (apatia) e parestesias das extremidades (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigueiro), hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

Pode ocorrer dependência com doses terapêuticas e/ou mesmo que não tenha qualquer fator de risco.

#### Reações rebound

Após parar o tratamento pode ocorrer uma situação transitória na qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas regressam mas de forma intensificada. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco de sintomas de abstinência/rebound é maior após interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente. O seu médico indicará-lhe-á como proceder.

#### Amnésia e alteração da função psicomotora

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Amnésia anterógrada com alterações das funções psicomotoras ocorre mais frequentemente várias horas após ter tomado o medicamento.

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

Nalguns doentes, as benzodiazepinas e produtos similares, podem conduzir a uma combinação de alterações no estado de consciência, comportamentais e problemas de memória. Pode observar-se o seguinte:

- agravamento da insónia, pesadelos, agitação e nervosismo
- delírios, alucinações, estado confusional-onírico, sintomas do tipo psicótico
- perda de inibição com impulsividade
- euforia, irritabilidade
- amnésia anterógrada
- sugestibilidade

Estes sintomas podem ser acompanhados de potenciais problemas perigosos para o doente ou para outras pessoas, dos tipos seguintes:

- comportamento anormal para o doente
- comportamento auto ou hetero agressivo, em particular se os amigos ou familiares tentarem dificultar as atividades do doente
- comportamento automático com amnésia pós acontecimento

Se estas reações ocorrerem durante o tratamento com Librax, fale imediatamente com o seu médico, porque a administração deve ser suspensa. Estas reações são mais frequentes nos idosos. Deve ter-se extrema precaução ao prescrever benzodiazepinas a doentes com alterações de personalidade.

#### Grupos de doentes específicos e risco de acumulação:

Uma vez que o clordiazepóxido é uma benzodiazepina de longa duração, o seu médico far-lhe-á um acompanhamento regular para se necessário, diminuir a dose ou frequência da administração e prevenir uma sobredosagem devido a acumulação. Em idosos ou que sofram de insuficiência do rim ou do fígado, pode ser necessária uma adaptação da dose.

As benzodiazepinas e produtos similares devem ser utilizadas com cuidado em idosos devido ao risco de sedação e/ou efeito miorreaxante, que pode conduzir a quedas com consequências muitas vezes graves para esta população.

#### Precauções de utilização (associadas ao clordiazepóxido)

O seu médico informá-lo-á, quando inicia o tratamento que este terá uma duração limitada e explica-lhe exatamente como a dose deve ser progressivamente diminuída.

#### População pediátrica

Este medicamento não pode ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

#### Precauções de utilização (associadas ao brometo de clidínio)

Utilizar com cuidado se sofre de:

- hipertrofia prostática (aumento do volume da próstata)
- problemas renais ou do fígado
- problemas coronários (dos vasos do coração), problemas na frequência cardíaca, hipertiroidismo (doença da tiróide)
- bronquite crónica que leva a um aumento da viscosidade das secreções brônquicas
- ileus paráltico (os movimentos normais do intestino param temporariamente), atonia intestinal nos idosos (redução da capacidade de contração dos músculos do intestino), megacólon tóxico (dilatação do intestino).

#### Outros medicamentos e Librax

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

#### Interações com clordiazepóxido

Se o Librax for associado a um medicamento de ação central como neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos, anestésicos, antitússicos, antihistamínicos sedativos, antihipertensivos centrais e baclofeno, os efeitos depressivos centrais podem ser aumentados. No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer também um aumento da euforia o que conduz a um aumento da dependência psíquica.

O uso concomitante de Librax e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e até pode ameaçar a vida. Por esse motivo, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe receitar Librax juntamente com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico de todos os medicamentos opioides que está a tomar, e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Será útil informar amigos e familiares para estarem alerta para os sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experimentar estes sintomas.

#### Barbituratos

Risco de depressão respiratória aumentado, que pode ser fatal no caso de intoxicação.

#### Buprenorfina

Com buprenorfina utilizada como tratamento de substituição, pode haver risco aumentado de depressão respiratória que pode ser fatal. Tenha em atenção as doses prescritas pelo seu médico.

#### Cimetidina

Risco aumentado de sonolência. Tenha especial atenção se conduzir ou utilizar máquinas.

#### Produtos derivados da morfina

Risco aumentado de depressão respiratória, que pode ser fatal no caso de intoxicação.

#### Produtos que inibem as enzimas do fígado

Compostos que inibem certas enzimas do fígado (particularmente citocromo P450) podem aumentar a atividade das benzodiazepinas.

As substâncias do tipo atropina, podem adicionar os seus efeitos adversos e podem mais facilmente induzir retenção urinária, avanço do glaucoma, obstipação, secura da boca, etc.

Medicamentos considerados tipo atropina são as substâncias com ação anticolinérgica, pertencentes aos grupos terapêuticos: antidepressivos, anti-histamínicos (agonistas H1), agentes antiparkinsonianos, anticolinérgicos, outros antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazinas, clozapina e amantadina.

#### Librax com alimentos, bebidas e álcool

Librax deve ser tomado com água. Pode ser tomado com as refeições, à hora de deitar ou quando sentir dor.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver em idade fértil, deve contactar o seu médico no sentido de interromper o tratamento com Librax se tiver a intenção de engravidar ou se suspeitar poder estar grávida.

#### Gravidez

O Librax não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o primeiro e último trimestre, a não ser que tal seja considerado imperativo.

#### Amamentação

Os componentes ativos, clordiazepóxido e brometo de clidínio, passam para o leite materno. Se está a amamentar não deve tomar Librax.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico conselho antes de tomar este medicamento. Contacte o seu médico se ficou grávida durante o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Sedação, amnésia, dificuldades de concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente, há maior probabilidade da capacidade de reacção estar diminuída.

Librax contém sacarose e lactose

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

### 3. Como tomar Librax

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

#### Posologia

Em todas as situações, o tratamento deve ser iniciado com a dose mais baixa indicada, aumentando subsequentemente, se necessário. A dose máxima não deve ser excedida.

#### Adultos

A dose usual nos adultos é de 1 – 2 comprimidos, 2 a 4 vezes ao dia.

Podem ser tomados com as refeições, à hora de deitar ou quando sentir dor.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível. A duração total não deve exceder 8 a 12 semanas, incluindo o período de redução da dose.

Em alguns casos, pode ser necessário prolongar o tratamento para além do período recomendado. Se for o caso, o seu médico dar-lhe-á instruções.

#### População pediátrica

Não é recomendado devido à falta de estudos. Se necessário, recomenda-se que a posologia seja reduzida, por exemplo, para metade (1 a 2 comprimidos por dia).

#### Doentes idosos ou debilitados e grupos de doentes especiais

Nos doentes idosos ou com insuficiência renal ou do fígado, recomenda-se que a dose seja reduzida, por exemplo, para metade. Se for o seu caso, o seu médico dir-lhe-á como proceder.

#### Modo de administração

Via oral. Os comprimidos devem ser engolidos com água.

#### Se tomar mais Librax do que deveria

Se acidentalmente tomou uma dose superior de Librax à que o seu médico lhe receitou, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico e contacte o hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem com a quantidade de medicamento remanescente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Librax

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

#### Se parar de tomar Librax

Não pare de tomar Librax nem diminua a dose, sem falar primeiro com o seu médico. A paragem deste medicamento tem de ser feita de forma gradual e o seu médico explica-lhe como fazer.

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.

Os efeitos adversos mais frequentes incluem sedação, tonturas, sonolência, ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares), fadiga e alterações do equilíbrio. Estes efeitos adversos estão relacionados com a dose e podem persistir até ao dia seguinte mesmo após uma dose única. Contudo, este fenómeno ocorre predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparece com a administração repetida. Os idosos são particularmente sensíveis a este tipo de medicamentos e podem sentir confusão, em especial se estiverem presentes alterações orgânicas do cérebro.

A avaliação dos efeitos adversos tem por base a seguinte informação de frequência:

Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

- sedação
- tonturas
- sonolência
- ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares)
- alterações do equilíbrio
- estado confusional
- fadiga

Pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

- aumento do apetite
- diminuição do lacrimejo
- alterações de acomodação

Raros ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

- depressão medular (diminuição da produção de células sanguíneas) (ex.: trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), agranulocitose (desaparecimento dum certo tipo de glóbulos brancos), pancitopenia (diminuição global das células sanguíneas))
- dores de cabeça
- vertigens
- alteração visual incluindo diplopia (visão dupla)
- hipotensão (tensão arterial baixa)
- alterações gastrointestinais
- obstipação
- reação cutânea (ex. erupção na pele, comichão)
- retenção urinária
- alterações da libido (desejo sexual)
- disfunção erétil
- alterações menstruais

Muito raros ( $< 1/10000$ )

- dismenorrea (dores menstruais)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- hipersensibilidade (alergia)
- amnésia
- alucinações
- dependência
- depressão
- inquietação
- agitação
- irritabilidade
- nível de consciência deprimido
- agressão
- ilusão
- pesadelos
- alterações psicóticas
- comportamento anormal
- alterações emocionais
- reação paradoxal (ex.: ansiedade, alterações do sono, insónia, tentativa de suicídio, ideias suicidas)
- disartria (dificuldade em articular palavras)
- alterações na marcha
- alterações extrapiramidais (ex.: tremor, dificuldade nos movimentos)
- taquicardia (frequência cardíaca aumentada)
- depressão respiratória
- aumento da viscosidade da secreção brônquica
- icterícia (pele e branco do olho amarelados devido ao aumento de bilirrubinas no sangue)
- aumento das bilirrubinas no sangue
- aumento das transaminases (enzimas do fígado)
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (enzima do fígado)
- fraqueza muscular
- astenia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Librax



Não conservar acima de 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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.

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 Librax

- As substâncias ativas são o clordiazepóxido e o brometo de clidínio.

Os outros componentes são:

- núcleo: lactose, celulose microcristalina, amido de milho, talco e estearato de magnésio
- revestimento do comprimido: sacarose, amido de arroz, talco, acácia, óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132) 85%, parafina sólida e parafina líquida.

Qual o aspeto de Librax e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos de libertação imediata.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/alumínio. Embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis,  
N.º 44C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa

Fabricantes

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
2 Przemyslowa Street  
PL-35-959 Polónia

e/ou

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.  
C/Casanova 27-31  
ES-08757  
Corbera Llobregat, Barcelona, Espanha

APROVADO EM  
09-02-2023  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em: