
Folheto Informativo: Informação para o doente

Medipax 5 mg cápsulas
Medipax 10 mg cápsulas
Medipax 15 mg cápsulas

Clorazepato dipotássico

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Medipax e para que é utilizado

Ao receitar-lhe Medipax o médico diagnosticou-lhe uma situação psíquica ou somática em que exista, primária ou secundariamente, um componente ansioso:

- Distonias neurovegetativas ou sintomas psicossomáticos;
- Perturbações ansiosas e ansiedade psicótica;
- Ansiedade reacional a doenças orgânicas;

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou o doente está sujeito a uma grande tensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Medipax

Só deverá tomar este medicamento quando lhe for expressamente receitado pelo médico.

Não tome Medipax se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao clorazepato dipotássico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- sofrer de uma das seguintes doenças: miastenia gravis, insuficiência respiratória grave, síndrome de apneia no sono ou insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

O Medipax não deve ser administrado a doentes psicóticos nem a doentes com outras perturbações psiquiátricas em que não haja ansiedade.

Tolerância

Pode ocorrer alguma diminuição de eficácia do efeito hipnótico das benzodiazepinas com o uso continuado ao longo de algumas semanas.

Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência e quando existe associação com outros fármacos como psicotrópicos, ansiolíticos e hipnóticos.

No caso de já existir dependência física, a interrupção abrupta do tratamento poderá ser acompanhada de sintomas de privação. Estes podem manifestar-se através de cefaleias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ainda ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacusia (aumento da acuidade auditiva), torpor e parestesias (formigueiro) das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

Insónia e ansiedade reflexas: após descontinuação do medicamento pode ocorrer uma síndrome transitória no qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas reaparecem de uma forma intensificada. Este fenómeno pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Pelo facto do risco da síndrome de abstinência/síndrome de ansiedade reflexa ser maior após interrupção abrupta do tratamento, recomenda-se que a dose seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver "3. Como Tomar Medipax"), dependendo da indicação, mas não deve exceder as 8 a 12 semanas para a ansiedade, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste período não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação clínica.

Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada (perda de memória que impede de registar um facto de modo a poder tê-lo como lembrança). Esta situação ocorre mais frequentemente algumas horas após a ingestão do fármaco. Para reduzir este risco, os doentes devem assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas (ver também "4. Efeitos secundários possíveis").

Reações psiquiátricas e paradoxais

As reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, crises de descontrolo do impulso, pesadelos, alucinações, crises psicóticas, comportamento explosivo e outros efeitos adversos comportamentais estão associados ao tratamento com benzodiazepinas. Nestas situações, o tratamento deve ser interrompido. Estas reações ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

Grupos de doentes especiais

As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica. A duração do tratamento deve ser a menor possível.

A dose nos idosos deve ser reduzida (ver "3. Como tomar Medipax"). Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica devido ao risco de depressão respiratória.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave uma vez que podem desencadear encefalopatia hepática.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de primeira linha das perturbações psicóticas.

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão (poderá levar ao suicídio).

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência, dada a sua maior predisposição para o desenvolvimento de dependência.

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

Outros medicamentos e Medipax

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

O medicamento Medipax tem um efeito depressor sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), pelo que o uso simultâneo de outras substâncias igualmente depressoras do SNC pode levar à potenciação de efeitos.

Assim, o efeito sedativo pode estar aumentado quando este medicamento é utilizado em simultâneo com o álcool, pelo que é desaconselhada a sua ingestão concomitante, podendo afetar a condução ou utilização de máquinas.

No caso de estar a tomar medicamentos antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos opiáceos, antiepilépticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos, deverá referi-lo ao seu médico.

No caso dos analgésicos opiáceos, pode ocorrer um efeito euforizante responsável por um aumento da dependência psíquica.

As substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P450) podem intensificar a atividade das benzodiazepinas.

A administração simultânea de antiácidos diminui a absorção do clorazepato dipotássico.

Cisapride:

Aumento transitório do efeito sedativo das benzodiazepinas devido a uma velocidade de absorção mais rápida. A diminuição na vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e o manuseamento de máquinas.

Clozapina:

O risco de colapso com paragem respiratória e/ou cardíaca é aumentado pela associação de clozapina e benzodiazepinas.

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.

Por medida de precaução, Medipax não deve ser administrado durante a gravidez, particularmente durante o primeiro e terceiro trimestres, uma vez que foi demonstrada a passagem das benzodiazepinas através da barreira placentária.

As benzodiazepinas são excretadas no leite materno, pelo que Medipax não deve ser administrado a mulheres a amamentar.

Informe também o seu médico no caso de engravidar depois de já ter iniciado o tratamento, pois poderá ter de reduzir gradualmente a dose.

Os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas de modo crónico durante a última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem de algum modo estar em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós-natal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Possíveis reações adversas como sedação, amnésia, dificuldade de concentração e alteração da função muscular associadas ao uso do Medipax podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, pelo que se recomenda a máxima precaução nestas situações.

Se a duração do sono for insuficiente há maior probabilidade de estar diminuído o estado de alerta e tempo de reação (ver também "Outros medicamentos e Medipax").

3. Como tomar Medipax

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

Posologia habitual

Deve sempre obedecer rigorosamente ao esquema de dosagem que o seu médico lhe indicou, devendo a duração do tratamento ser a mais curta possível.

Adultos

No tratamento da ansiedade, a dose diária habitual é de 30 mg. No entanto, a posologia pode variar entre 5 e 30 mg, segundo a intensidade dos sintomas e a sensibilidade individual aos tranquilizantes, sendo em média recomendada 1 cápsula de 5 mg três vezes ao dia ou uma cápsula de 15 mg ao deitar.

Em neuropsiquiatria as doses são mais elevadas, variando entre 20 e 60 mg por dia.

Idosos

No doente idoso ou debilitado, é recomendada uma dose reduzida. A dose média habitual varia entre 5 e 15 mg/dia. O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada (5 mg/dia), podendo aumentar-se gradualmente de acordo com a resposta obtida.

Doentes com insuficiência renal ou hepática

No doente com insuficiência renal ou hepática, é recomendada uma dose reduzida. A dose média habitual varia entre 5 e 15 mg/dia. O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada (5 mg/dia), podendo aumentar-se gradualmente de acordo com a resposta obtida. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada (30 mg/dia).

Utilização em crianças e adolescentes

As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica. A duração do tratamento deve ser a menor possível.

Modo e via de administração

As cápsulas destinam-se à via oral. Devem ser engolidas com água.

Duração média do tratamento

O tratamento terá uma duração limitada entre 8 a 12 semanas incluindo a fase final em que a dose será reduzida progressivamente. O seu médico explicar-lhe-á exatamente de que forma será feita a diminuição progressiva da dose.

Deverá respeitar rigorosamente as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento.

Se tomar mais Medipax do que deveria

A intoxicação por dose excessiva do Medipax manifesta-se por uma extensão do seu efeito farmacológico nomeadamente através do aparecimento de vários graus de depressão do sistema nervoso como por exemplo, sedação, sonolência e hipnose, e em alguns casos graves pode originar coma.

Se, por acidente, ingeriu uma dose excessiva e verificar algum destes sintomas dirija-se imediatamente a um médico.

Entretanto, enquanto não for observado pelo médico, se o doente estiver consciente e tiver tomado o medicamento há menos de uma hora, tente provocar o vómito. Se o doente estiver inconsciente dirija-se ao Centro de Saúde ou ao Hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Medipax

No caso de se esquecer de tomar uma dose, poderá tomá-la se o esquecimento for de uma ou duas horas. Se tiver passado mais tempo, salte a dose esquecida e continue a tomar a dose normal na próxima toma.

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

Se parar de tomar Medipax

Não deve descontinuar o tratamento com este medicamento de uma forma brusca. A suspensão da terapêutica deve ser feita de forma gradual seguindo as indicações do seu médico.

O seu médico explicar-lhe-á exatamente de que forma será feita a diminuição progressiva da dose.

Durante esta fase, é possível que ocorra o fenómeno de ansiedade reflexa. Este fenómeno, que consiste no reaparecimento mais intenso dos sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas, é transitório e não significa o regresso da doença.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

No tratamento com Medipax, o efeito indesejável que mais frequentemente ocorre é a sonolência diurna.

Pode ainda ocorrer embotamento, diminuição do estado de alerta, confusão, fadiga, cefaleias, tonturas, fraqueza muscular, ataxia e diplopia (visão dupla). Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento.

Outros efeitos adversos como problemas gastrointestinais, alterações da libido ou reações cutâneas, foram referidos ocasionalmente.

Amnésia:

Em doses terapêuticas, pode ocorrer amnésia anterógrada (perda de memória que impede de registar um facto de modo a poder tê-lo como lembrança). Este risco aumenta com as doses mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a alterações do comportamento (ver "Advertências e precauções").

Depressão

O uso de benzodiazepinas pode desmascarar uma depressão preexistente.

Reações psiquiátricas e paradoxais

A inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, crises de descontrolo do impulso, pesadelos, alucinações, crises psicóticas, alterações do comportamento e outros efeitos adversos comportamentais estão associados à utilização das benzodiazepinas, podendo mesmo ser graves. A sua ocorrência é mais comum nas crianças e nos idosos.

Dependência

O uso de benzodiazepinas (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode dar origem à síndrome de abstinência ou ao fenómeno de ansiedade reflexa (ver "Advertências e precauções"). Pode ocorrer dependência psíquica. Tem sido referido o abuso de benzodiazepinas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Medipax

Não conservar acima de 25° C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nas cápsulas.

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 Medipax

A substância ativa é: Clorazepato dipotássico

Os outros componentes são:

Medipax 5 mg cápsulas

Celulose microcristalina 102, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104), eritrosina (E127), água purificada, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Medipax 10 mg cápsulas

Celulose microcristalina 102, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104), indigotina (E132), água purificada, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Medipax 15 mg cápsulas

Celulose microcristalina 102, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), água purificada, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Medipax e conteúdo da embalagem

Medipax 5 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura de cor amarela e castanha, tamanho n.º 3, cheia com pó branco ou ligeiramente amarelado.

Medipax 10 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura de cor verde e castanha, tamanho n.º 3, cheia com pó branco ou ligeiramente amarelado.

Medipax 15 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura de cor branca e castanha, tamanho n.º 3, cheia com pó branco ou ligeiramente amarelado.

Embalagens de 20, 40 e 60 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/PE/PVDC-PVDC/Alu.

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

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Tierno Galvan, Torre 3 - 12.º - 1099-036 Lisboa
Tel.: 210 330 700
Fax: 210 330 709
Linha Farmacovigilância: 213 860 929

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B - Queluz de Baixo.
2730-055 Barcarena.

Este folheto foi revisto pela última vez em: