

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olcadil 2 mg Comprimidos
Cloxazolam

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 secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Olcadil e para que é utilizado

O Olcadil pertence a uma classe de medicamentos que se designam por benzodiazepinas.

O Olcadil encontra-se indicado para as seguintes situações:

- perturbações emocionais, tais como ansiedade, tensão, agitação.
- perturbações do sono, tais como dificuldade em conciliar o sono, insónias e despertar precoce.
- pré-medicação antes de intervenção cirúrgica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Olcadil

Não tome Olcadil

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloxazolam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de depressão grave do Sistema Nervoso Central.
- se tem miastenia gravis (doença neurológica grave caracterizada por fraqueza muscular excessiva).
- se tem história de hipersensibilidade a derivados de benzodiazepinas.
- se sofre de insuficiência respiratória grave.
- se possui a síndrome de apneia do sono.
- se sofre de insuficiência hepática grave.

O cloxazolam é contraindicado a doentes em estado comatoso (em coma).

Advertências e precauções

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

- se toma Olcadil de forma repetida e ao longo de algumas semanas poderá ocorrer uma diminuição de eficácia do efeito hipnótico.

- se toma Olcadil em doses elevadas e por um longo período de tempo terá uma maior probabilidade de desenvolver dependência física e psíquica ao medicamento.

- se tem história de alcoolismo ou de toxicoddependência, tem um maior risco de desenvolver dependência física e psíquica ao Olcadil.

- o seu médico irá informá-lo no sentido de diminuir a dosagem de Olcadil gradualmente para evitar que sofra da síndrome de abstinência.
- se sofre de doença obstrutiva crónica deverá tomar Olcadil com precaução devido ao risco de depressão respiratória
- se alguma vez sofreu de enfarte do miocárdio deverá tomar Olcadil com precaução devido ao risco de depressão respiratória
- se sofre de doença do fígado ou rins fale com o seu médico pois deverá ser cuidadosamente vigiado e o seu médico poderá ter necessidade de lhe reduzir a posologia.
- se sofre de síndrome cerebral crónica ou glaucoma de ângulo fechado fale com o seu médico pois deverá ser cuidadosamente vigiado e o seu médico poderá ter necessidade de lhe reduzir a posologia.
- se tem história de depressão, esta pode surgir novamente ou agravar-se durante o tratamento com Olcadil.
- não deverá tomar apenas Olcadil para o tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão. O seu médico irá informá-lo acerca do tratamento.
- se é idoso, poderá estar mais suscetível a sofrer efeitos adversos graves, tais como compromisso cognitivo e quedas, durante o tratamento com Olcadil.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a administração de Olcadil em crianças.

Outros medicamentos e Olcadil

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

O Olcadil poderá aumentar o efeito dos seguintes medicamentos quando administrados em simultâneo:

- antipsicóticos (neurolépticos)
- antidepressivos
- ansiolíticos
- sedativos
- hipnóticos
- analgésicos narcóticos
- antiepilépticos
- anestésicos
- anti-histamínicos sedativos.

No caso dos analgésicos narcóticos pode ocorrer a intensificação da euforia, provocando um aumento da dependência psíquica.

O uso concomitante de Olcadil 2 mg comprimidos e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever comprimidos de Olcadil juntamente com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que está a tomar e siga atentamente a recomendação da dose do seu médico. Pode ser útil informar os seus amigos ou parentes para estarem atentos aos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

Olcadil com alimentos e bebidas e álcool
Não ingira álcool durante o tratamento com Olcadil.

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.

As benzodiazepinas podem causar problemas fetais quando administradas a mulheres grávidas. Fale com o seu médico se está grávida ou se pretender engravidar,

Não tome Olcadil durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Evite conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Olcadil, sobretudo quando administrado em doses elevadas, porque este medicamento pode diminuir a sua capacidade de reação.

Olcadil contém lactose

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

3. Como tomar Olcadil

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

Se estiver a tomar outros medicamentos além do Olcadil leia "Ao tomar Olcadil com outros medicamentos".

A posologia depende da gravidade da afeção a tratar:

- sintomas de gravidade ligeira a moderada: um comprimido e meio a 3 comprimidos por dia, divididos por duas administrações (se necessário três);
- sintomas de gravidade moderada a grave: 3 a 4 comprimidos por dia, divididos por duas administrações (se necessário três).

A dose terapêutica ótima deve ser determinada individualmente por ajustamento progressivo. Dose máxima recomendada: 6 comprimidos (12 mg)/dia.

Em caso de melhoria (após 2 a 6 semanas de tratamento) a dose pode ser progressivamente reduzida até à interrupção completa do tratamento.

- Pré-medicação antes de intervenção cirúrgica: recomenda-se 0,1 mg/kg de peso corporal (p.ex. três comprimidos e meio para um indivíduo com 70 kg de peso) uma a duas horas antes de uma intervenção cirúrgica, se a administração oral for possível. Nos casos de ansiedade marcada, a mesma dose pode também ser administrada na véspera da intervenção.

A duração do tratamento deverá ser a mais curta possível e irá depender do tipo de afeção a tratar. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Olcadil.

Se tomar mais Olcadil do que deveria

No caso de uma sobredosagem ligeira, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia; em casos mais graves, os sintomas podem incluir descoordenação dos movimentos, fraqueza muscular, diminuição da pressão arterial, depressão cardiovascular, depressão respiratória, estado hipnótico, coma e morte.

Na eventualidade de uma sobredosagem, e caso o doente se encontre acordado, deverá ser provocado o vômito, o mais cedo possível (dentro de 1 hora). No entanto, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. O tratamento deve ser efetuado em meio hospitalar e consiste em medidas gerais de suporte, comuns às intoxicações com benzodiazepinas

Caso se tenha esquecido de tomar Olcadil

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

Se se esqueceu de tomar uma dose deverá tomá-la assim que se lembre, exceto se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso, tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Olcadil

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

No caso de se pretender interromper o tratamento, as doses diárias devem ser reduzidas progressivamente e nunca abruptamente, para evitar sintomas de privação.

Quando se desenvolve a dependência, a interrupção brusca de benzodiazepinas pode causar dores de cabeça, dores musculares (mialgias), ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irrealidade, despersonalização, sensibilidade auditiva (hiperacúsia), torpor e sensação de formiguelo nas extremidades; hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico; alucinações ou convulsões.

Podem ainda ressurgir de forma intensificada, com a interrupção do tratamento, os sintomas que levaram ao tratamento com a benzodiazepina, como a ansiedade e a insónia. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Para que sejam evitados estes sintomas é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários são os mais frequentes, ocorrem principalmente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a continuação do tratamento:

- sonolência
- fadiga
- dor de cabeça
- tonturas
- fraqueza muscular
- descoordenação dos movimentos
- perturbações da acomodação visual.

Podem ocorrer também ocasionalmente os seguintes efeitos secundários:

- problemas gastrointestinais
- alterações da libido
- reações da pele.

Os seguintes efeitos secundários ocorreram muito frequentemente em ensaios clínicos com Olcadil (1 ou mais em 10 doentes) e com uma percentagem superior à observada com placebo. A lista também inclui efeitos secundários que ocorreram frequentemente (entre 1 e 10 em 100 doentes):

- diminuição do apetite
- hipotensão ortostática, isto é, redução excessiva da pressão arterial ao adotar-se a posição vertical
- prisão de ventre
- boca seca
- hiperidrose, isto é, transpiração anormalmente abundante localizada (axila, mãos, pés) ou generalizada.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com o medicamento comercializado (obtidos a partir de notificações espontâneas):

- nervosismo, ansiedade, agitação, depressão, diminuição da libido, estado confusional, alucinações, ilusões, comportamento anormal, dependência do fármaco, distúrbios do sono
- tremor, sedação, amnésia, prostração mental e diminuição da memória, descoordenação dos movimentos
- visão enevoada e diminuída
- dor abdominal, vômitos
- reações da pele, angioedema, urticária
- dor musculoesquelética
- disfunção erétil
- mal-estar, irritabilidade
- aumento de peso.

Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda de capacidade de formar novas memórias) com as dosagens terapêuticas. Esta situação ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do medicamento e o risco de tal acontecer aumenta nas dosagens mais elevadas. Os efeitos da amnésia poderão estar associados a comportamentos inadequados. Para reduzir o risco de amnésia deverá ser assegurada a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas.

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante o tratamento com Olcadil e podem ocorrer reações graves de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais indesejáveis. Se isto ocorrer deverá consultar de imediato o seu médico que decidirá se é necessário interromper o tratamento.

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olcadil

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

Não conservar acima de 25°C.

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 Olcadil

A substância ativa é o cloxazolam.

Cada comprimido contém 2 mg de cloxazolam.

APROVADO EM 13-12-2018 INFARMED

Os outros componentes são: estearato de magnésio, talco, hidroxipropilcelulose, amido de milho, lactose anidra e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Olcadil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Olcadil são comprimidos circulares cor-de-rosa, planos, com rebordo, inscrição "Sandoz" numa das faces e com uma ranhura na outra face.

O Olcadil apresenta-se em embalagens de 20,40 ou 60 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Phoenix Labs
Suite 12 Bunkilla Plaza
Bracetown Business Park
Clonee Co Meath
Irlanda

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em