

Folheto Informativo: Informação para o doente

Unakalm 15 mg cápsulas

Unakalm 30 mg cápsulas

cetazolam

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

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

O Unakalm (cetazolam) é um medicamento ansiolítico do tipo benzodiazepina, utilizado no alívio da ansiedade, tensão, agitação, irritabilidade, insónia e sintomas geralmente associados a neuroses ansiosas e outras psiconeuroses.

Na fase crónica de abstinência do álcool, o Unakalm pode também ser útil no alívio da ansiedade.

Existem ainda outras situações em que o seu médico poderá achar benéfica a utilização do Unakalm, como por exemplo, como terapêutica adjuvante no alívio da espasticidade.

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 Unakalm

Não tome Unakalm:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cetazolam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Se sofre de uma das seguintes doenças: miastenia gravis, insuficiência respiratória grave, síndrome de apneia no sono, insuficiência hepática grave, glaucoma agudo de ângulo fechado.

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

### Advertências e precauções

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

### Crianças

A utilização de Unakalm em crianças não é recomendada, pelo facto de não haver ainda experiência suficiente sobre o seu uso em pediatria.

### Dependência

O uso deste tipo de fármacos (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 toxicodependência.

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, hiperacúsia (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 do 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 secção "3. Como tomar Unakalm"), 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 secção "4. Efeitos indesejáveis 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 mínima possível.

A dose nos idosos deve ser reduzida (ver secção "3. Como tomar Unakalm"). 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 (o curso da depressão não tratada 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.

#### Outros medicamentos e Unakalm

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

Certos medicamentos podem causar interação com o Unakalm aumentando ou diminuindo o seu efeito, pelo que antes de tomar o medicamento deverá informar o médico de outros medicamentos que esteja a utilizar.

- Não recomendada: Ingestão concomitante com álcool.

Não é recomendada a ingestão concomitante de álcool.

O efeito sedativo pode estar aumentado quando este medicamento é utilizado em simultâneo com o álcool. Este facto afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

- Ter em atenção: a associação com os depressores do SNC.

Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos opiáceos, anti-epiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

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

As substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P450) podem intensificar a atividade das benzodiazepinas. Este efeito também se aplica às benzodiazepinas que são metabolizadas apenas por conjugação ainda que em menor grau.

A teofilina demonstrou poder reduzir o efeito sedativo das benzodiazepinas pelo que poderá ser necessário aumentar a dose de Unakalm em doentes tratados com teofilina. No entanto, poderá ocorrer depressão respiratória se a teofilina for descontinuada sem redução da dose de Unakalm.

#### 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.

Os ensaios conduzidos em animais revelaram efeito nocivo sobre o feto atribuível ao medicamento. Por esta razão e como medida de precaução, recomenda-se que o Unakalm não seja utilizado durante a gravidez, a não ser por indicação expressa do médico.

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

Portanto, se está grávida ou pretende engravidar, ou se estiver a amamentar, deve informar o seu médico antes de iniciar o tratamento com o Unakalm.

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

Os doentes tratados com Unakalm não deverão conduzir ou trabalhar com maquinaria perigosa, enquanto não tiverem verificado se têm sonolência com o produto (Ver também "Outros medicamentos e Unakalm").

### 3. Como tomar Unakalm

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

A dose recomendada é:

- No tratamento da ansiedade:

O tratamento inicia-se normalmente com uma dose diária de 15 mg ou 30 mg, administrada numa toma única de manhã ou ao deitar, podendo o médico aumentá-lo gradualmente a dose caso seja necessário. A dose média eficaz diária varia entre 30 mg e 45 mg.

- Na ansiedade associada à fase crónica de abstinência do álcool:

Para o alívio sintomático da ansiedade associada à fase crónica de abstinência do álcool, a dose normalmente utilizada varia entre 90 mg e 135 mg diários, administrada em tomas parciais. Em casos mais graves, podem ser necessárias doses até 270 mg diários.

Como terapêutica adjuvante no alívio da espasticidade

Como terapêutica adjuvante na espasticidade, podem ser necessárias doses de 30 mg a 60 mg diárias, podendo ser administradas em tomas parciais.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos:

A utilização de Unakalm em crianças não é recomendada, pelo facto de não haver ainda experiência suficiente sobre o seu uso em pediatria.

Doentes idosos ou em caso de doença debilitante:

Neste tipo de doentes a dose inicial deve ser de 15 mg, que pode ser gradualmente aumentada consoante indicação do médico.

Doentes renais e hepáticos:

No caso dos doentes com problemas de rins e fígado, é provável que o médico acerte a dosagem em função do resultado de análises.

Modo e via de administração:

As cápsulas de Unakalm destinam-se à via oral. Devem ser engolidas com um copo cheio de água.

Duração média do tratamento:

O tratamento terá uma duração limitada de algumas semanas. Na fase final 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 Unakalm do que deveria

A intoxicação por dose excessiva do Unakalm 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 tiver tomado o medicamento há menos de duas horas, tente provocar o vômito.

Caso se tenha esquecido de tomar Unakalm

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 Unakalm

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 indesejáveis possíveis

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

Pode ocorrer sonolência, embotamento, diminuição do estado de alerta, confusão, fadiga, cefaleias, tonturas, fraqueza muscular, ataxia, diplopia. 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 comportamentos inadequados (ver "Advertências e precauções").

#### Depressão

O uso de benzodiazepinas pode desmascarar uma depressão preexistente.

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

Reações de agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, comportamentos explosivos, pesadelos, alucinações, psicoses, e alterações de comportamento estão associadas à utilização de benzodiazepinas, podendo mesmo ser graves. São mais comuns nas crianças e nos idosos.

#### Dependência

O uso (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 "Advertência e precauções"). Pode ocorrer dependência psíquica. Tem sido referido o abuso de benzodiazepinas.

#### 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: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Unakalm

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o frasco bem fechado. Manter o frasco ou os blisters dentro da embalagem exterior. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo do frasco ou 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 Unakalm

A substância ativa é: cetazolam doseado a 15 mg e 30 mg.

Os outros componentes são: Óleo vegetal hidrogenado, carboximetilcelulose cálcica e cápsula de gelatina.

Qual o aspeto de Unakalm e conteúdo da embalagem

Unakalm 15 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura com cabeça branca (com gravação "15" a tinta preta) e corpo branco (com gravação "unakalm" a tinta preta), contendo pó branco ou ligeiramente amarelado.

As cápsulas são acondicionadas em frascos de vidro, com tampa de plástico e cinta de segurança ou blisters de PVC/PE/PVDCPVDC/Alu.

Embalagens de 20, 40 e 60 cápsulas a 15 mg.

Unakalm 30 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura com cabeça azul opaca (com gravação "30" a tinta preta) e corpo branco (com gravação "unakalm" a tinta preta), contendo pó branco ou ligeiramente amarelado.

As cápsulas são acondicionadas em frascos de vidro, com tampa de plástico e cinta de segurança.

Embalagens de 20, 40 e 60 cápsulas a 30 mg.

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 José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul

1750-130 Lisboa

Tel.: 210 330 700 – Fax.: 210 330 709

Linha de Farmacovigilância: 213 860 929

e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

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