

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Serenal 15 mg comprimidos
Serenal 50 mg comprimidos
oxazepam

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Serenal e para que é utilizado

Serenal 15 mg comprimidos
A substância ativa do seu medicamento é o oxazepam 15 mg.

Serenal 50 mg comprimidos
A substância ativa do seu medicamento é o oxazepam 50 mg.

O seu médico receitou-lhe Serenal para o ajudar a tratar a sua ansiedade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Serenal

Não tome Serenal

- se tem alergia ao oxazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Serenal.

A utilização de Serenal pode conduzir a dependência física e psicológica. Este risco aumenta com doses mais altas e tratamento prolongado e mais ainda se tem uma história de alcoolismo e/ou abuso de drogas.

Serenal deve ser utilizado com precaução se tem doenças respiratórias como, por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crónica ou apneia do sono.

Se sofre de doença grave do fígado e/ou encefalopatia, deve utilizar Serenal com precaução.

Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Serenal. O álcool pode aumentar os seus efeitos indesejáveis.

Não use Serenal mais tempo do que o indicado pelo seu médico. A duração do tratamento, em geral, não deve ultrapassar as 8 a 12 semanas, incluindo o período de redução gradual de dose.

A interrupção abrupta de Serenal pode ser acompanhada de sintomas de privação. Estes sintomas incluem: dores de cabeça, ansiedade, tensão, depressão, insónia, agitação, confusão, irritabilidade, sudação, fenómeno de rebound, disforia (mal estar psíquico acompanhado por sentimentos depressivos, tristeza, melancolia e pessimismo), tonturas, despersonalização, hiperacusia (hipersensibilidade a certos sons), dormência/formigueiro das extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e alterações no contacto/percepção físicos, movimentos involuntários, náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, alucinações / delírio, convulsões, tremor, câibras abdominais, mialgia (dor muscular), palpitações, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), ataques de pânico, vertigens, hiperreflexia, perda de memória de curto prazo e hipertermia (aumento da temperatura corporal).

Serenal não deve ser administrado a crianças sem uma avaliação cuidadosa do médico sobre a necessidade da sua utilização. A duração do tratamento deverá ser a mínima possível.

Devido ao efeito miorrelaxante, existe o risco de quedas e, conseqüentemente, fraturas em pessoas idosas.

Se for alérgico a qualquer dos componentes dos comprimidos Serenal, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento.

Informe o seu médico se sofre de doença do fígado ou do rim antes de tomar Serenal.

Outros medicamentos e Serenal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome quaisquer outros medicamentos sem primeiro perguntar ao seu médico ou farmacêutico, incluindo os medicamentos que não necessitam de receita médica. Alguns podem aumentar os efeitos e não devem ser tomados durante o tratamento com Serenal.

Quando Serenal é tomado com outros medicamentos que atuam no cérebro, a associação pode provocar-lhe maior sonolência do que deveria, bem como outros efeitos indesejáveis. Estes medicamentos incluem: substâncias utilizadas no tratamento de situações clínicas do foro psiquiátrico (antipsicóticos, barbitúricos, sedativos/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos), medicamentos utilizados no alívio da dor intensa (analgésicos narcóticos), medicamentos utilizados no tratamento de

ataques epiléticos/convulsões (antiepiléticos), anestésicos e medicamentos utilizados no tratamento de alergias (anti-histamínicos sedativos).

O uso concomitante de Serenal 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 Serenal 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.

A administração de teofilina ou aminofilina pode reduzir os efeitos sedativos das benzodiazepinas, incluindo o oxazepam.

Serenal com alimentos, bebidas e álcool

Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Serenal. O álcool pode aumentar os seus efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Serenal não deverá ser utilizado neste período, particularmente durante os primeiros três meses de gravidez.

Amamentação

Como o oxazepam é excretado no leite materno, não deve ser tomado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ocorrer sedação, amnésia, dificuldade de concentração e alteração da função muscular que podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente, há maior probabilidade da sua capacidade de reação estar diminuída.

Serenal contém lactose.

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

3. Como tomar Serenal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não altere as doses sem primeiro falar com o seu médico.

Serenal 15 mg comprimidos

Normalmente, a dose média diária recomendada, para o tratamento da ansiedade ligeira a moderada, é de 1 comprimido de Serenal 15 mg, 3 a 4 vezes ao dia. Nas situações graves de ansiedade ou ansiedade associada à depressão, a dose média diária é 1 a 2 comprimidos de Serenal 15 mg (15 a 30 mg), 3 a 4 vezes ao dia. Se tem mais de 65 anos, o seu médico deve ajustar cuidadosamente a dose de acordo com a resposta e deve avaliá-lo regularmente.

Serenal 50 mg comprimidos

Nos casos em que a insónia é o sintoma dominante, recomenda-se 1 comprimido de Serenal 50 mg ao deitar.

Se tomar mais Serenal do que deveria

A sobredosagem com o oxazepam não coloca a vida em perigo, a não ser que tenha tomado simultaneamente outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou bebidas alcoólicas. Nestas situações, a sobredosagem manifesta-se por descoordenação dos movimentos, hipotensão, fraqueza muscular, tonturas, dificuldade na articulação das palavras, ansiedade, agitação, excitação, hostilidade, agressão, raiva, alterações do sono/insónia, estimulação sexual, alucinações, depressão do sistema nervoso central, depressão cardiovascular, depressão respiratória, coma e, muito raramente, morte. Nos casos mais ligeiros, manifesta-se por sonolência, confusão mental e apatia.

Se tomar mais Serenal do que deveria, contacte imediatamente um médico ou dirija-se a um serviço de urgência hospitalar, onde serão tomadas as medidas terapêuticas e de suporte geral adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Serenal

Tente tomar Serenal conforme lhe foi receitado. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar os comprimidos dentro do horário previsto.

Se parar de tomar Serenal

Se interromper o tratamento bruscamente, podem reaparecer as queixas originais e pode sentir sintomas, tais como, dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, agitação, inquietação, insónia, confusão, irritabilidade, suores, depressão, reaparecimento dos sintomas anteriores ao tratamento, sensação de mal-estar, tonturas, movimentos involuntários, náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, tremores, câibras no abdómen, palpitações, batimento cardíaco acelerado, vertigens, aumento dos reflexos, perda de memória por curtos períodos e aumento da temperatura do corpo. Se sentir estes sintomas ou outros mais graves, peça conselho ao seu médico.

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.

A frequência dos efeitos indesejáveis é indicada da forma seguinte:

Muito frequentes: ($\geq 1/10$)

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

Pouco frequentes: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros: ($< 1/10.000$)

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

Doenças do sangue e do sistema linfático

Desconhecido: trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas), agranulocitose (diminuição ou ausência de um tipo de glóbulos brancos), pancitopenia (diminuição dos glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: reação anafilática (reação alérgica grave), reação anafilactóide, hipersensibilidade, reação cutânea

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH), hiponatremia (diminuição do sódio no sangue)

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: depressão

Pouco frequentes: alterações da libido, disfunção erétil, orgasmo anormal

Desconhecido: tentativas de suicídio, ideias suicidas, alucinações, agressão, desinibição, euforia, agitação, hostilidade, distúrbios da estimulação sexual, raiva, alterações do sono, insónia

Doenças do sistema nervoso

Os efeitos de Sernal no sistema nervoso central (SNC) e o grau de depressão são dependentes da dose

Muito frequentes: sedação e sonolência

Frequentes: ataxia (falta de coordenação dos movimentos), confusão, tonturas

Desconhecido: coma, alterações extrapiramidais (movimentos involuntários), convulsões, amnésia, tremor, vertigens, disartria (dificuldade em articular palavras), cefaleias.

Afeções oculares

Desconhecido: insuficiência visual (incluindo diplopia (visão dupla) e visão turva)

Vasculopatias

Frequência desconhecida: hipotensão, diminuição da tensão arterial.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: depressão respiratória, apneia (falta de ar), exacerbação da síndrome de apneia do sono, exacerbação da doença pulmonar obstrutiva. O grau de depressão respiratória com Sernal é dependente da dose, sendo mais grave com altas doses.

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: náuseas

Desconhecido: obstipação

Afeções hepatobiliares

Desconhecido: icterícia (coloração amarela da pele e olhos), aumento no sangue de valores relativos ao funcionamento do fígado e vesícula biliar

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: alopecia (queda do cabelo)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Devido ao efeito miorrelaxante, existe o risco de quedas e, conseqüentemente, fraturas nos idosos.

Frequentes: fraqueza muscular

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes: fadiga

Frequentes: astenia (cansaço)

Desconhecido: hipotermia (diminuição da temperatura corporal), reação paradoxal (ansiedade)

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Serenal

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 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 Serenal

- A substância ativa é o oxazepam.
- Os outros componentes são: lactose, amido de milho, amido de milho pré-gelificado e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Serenal e conteúdo da embalagem

Serenal 15 mg: comprimidos brancos, circulares com "15" impresso numa das faces e uma ranhura na outra face, em embalagens de 20, 30 e 40 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Serenal 50 mg: comprimidos brancos, circulares com "50" impresso numa das faces e uma ranhura na outra face, em embalagens de 20, 30 e 40 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/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

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em