

Folheto Informativo: Informação para o doente

Tranxene 5 mg cápsulas
Tranxene 10 mg cápsulas
Tranxene 15 mg cápsulas

Clorazepato dipotássico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Tranxene e para que é utilizado
2. Antes de tomar Tranxene
3. Como tomar Tranxene
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tranxene
6. Outras informações

1. O que é Tranxene e para que é utilizado

Este medicamento pertence ao Grupo farmacoterapêutico: 2.9.1. -Sistema Nervoso Central. Psicofármacos. Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Indicações terapêuticas:

- Ansiedade
- Prevenção e tratamento do delirium tremens.
- Abstinência alcoólica.

O Tranxene não está indicado para situações que envolvam pânico.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema.

2. Antes de tomar Tranxene

Não tome Tranxene

- Se tem alergia (hipersensibilidade) às benzodiazepinas ou a qualquer outro componente de Tranxene.
- Insuficiência respiratória grave.
- Insuficiência hepática grave.
- Síndrome de apneia do sono.
- Miastenia gravis.

Crianças

Desaconselhada a utilização no tratamento da ansiedade, prevenção e tratamento do delírium tremens e abstinência alcoólica na criança.

Tome especial cuidado com Tranxene

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 fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou de toxicod dependência e quando existe associação com outros fármacos: psicotrópicos, ansiolíticos e hipnóticos.

Quando se desenvolve dependência a interrupção brusca pode ser acompanhada de síndrome de privação. Isto pode manifestar-se através de cefaleias, mialgias, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: tremores, sensação de irrealidade, despersonalização, hiperacusia, torpor e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

Pode ser conveniente avisar imediatamente o doente acerca da duração limitada do tratamento - não deve exceder 4 a 12 semanas - e do modo preciso como o tratamento deve ser progressivamente diminuído durante alguns dias a algumas semanas.

Insónia rebound e ansiedade: um síndrome transitório no qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas regressam mas de forma intensificada, podendo ocorrer aquando da descontinuação do medicamento. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco do síndrome de abstinência/rebound é maior após a interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver secção 3) dependendo da indicação, mas não deve exceder as oito a doze 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.

Pode ser útil informar o doente ao iniciar o tratamento de que este terá uma duração limitada e explicar exactamente como é que será feita a diminuição progressiva da dosagem. É também importante que o doente esteja informado da possibilidade de ocorrer o fenómeno rebound durante a redução progressiva da dose, e assim minimizar a ansiedade associada a este fenómeno.

Há indicações para as quais, no caso das benzodiazepinas de curta duração de acção, o síndrome de privação poder manifestar-se durante o intervalo das tomas, especialmente quando a dosagem é alta.

Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada, particularmente quando o medicamento é utilizado ao deitar e quando a duração do sono é curta (despertar cedo provocado por acontecimento exterior). Isto ocorre mais frequentemente várias 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).

Pode ocorrer síndrome de abstinência com uma eventual alteração da terapêutica para benzodiazepinas de acção de curta duração.

Reacções psiquiátricas e paradoxais

As reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, estão associadas ao tratamento com benzodiazepinas. Se isto ocorrer o tratamento deverá ser interrompido.

Estas reacções 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 dosagem nos idosos deve ser reduzida (ver secção 3). Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica devido ao risco de depressão respiratória (a exacerbação da hipoxia, devido ao efeito sedativo, pode por si mesma causar ansiedade).

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

As benzodiazepinas ansiolíticas não devem ser utilizadas para tratar estados depressivos e distúrbios psicóticos (ver “Precauções”).

As benzodiazepinas não estão recomendadas no tratamento de primeira linha da doença psicótica.

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

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

-Álcool: não é aconselhável a absorção de bebidas alcólicas durante toda a duração do tratamento.

Precauções

Alguns estudos demonstraram um risco aumentado de ideação suicida, tentativa de suicídio e suicídio em doentes a tomar certos sedativos e hipnóticos, incluindo este medicamento. No entanto, não foi estabelecido se este é causado pelo medicamento ou se podem existir outros motivos. Se tem pensamentos suicidas, fale com o seu médico o mais breve possível para aconselhamento médico adicional (ver secção 4).

-Interrupção do tratamento: a interrupção do tratamento pode conduzir ao desenvolvimento de sintomas de abstinência. O doente deve ser avisado, sendo aconselhável a interrupção progressiva do tratamento com a redução da posologia ao longo de algumas semanas, especialmente após terapia prolongada ou se se suspeitar de dependência do medicamento.

- A associação de diversas benzodiazepinas não tem nenhuma utilidade e pode aumentar a dependência do medicamento, quer a indicação seja ansiolítica ou hipnótica.

Ao tomar Tranxene com outros medicamentos

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

Ter em atenção: a associação com os depressores do Sistema Nervoso Central. Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, fármacos anti-depressivos, analgésicos narcóticos, antitússicos contendo derivados da morfina (incluindo buprenorfina), fármacos anti-epilépticos, anestésicos, anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, clonidina e substâncias relacionadas. O aumento da depressão central pode ter sérias consequências, especialmente na condução de veículos ou manuseamento de máquinas.

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

Sinergia aditiva com sedativos neuromusculares (medicamentos do tipo curare, relaxantes musculares). O risco de desenvolvimento de síndrome de abstinência é aumentado pela associação com benzodiazepinas prescritas como ansiolíticos ou hipnóticos.

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

- 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.

Ao tomar Tranxene com alimentos e bebidas

Não é recomendada a ingestão concomitante de álcool. O efeito sedativo pode estar aumentado quando é utilizado em simultâneo com o álcool. Este facto afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Existe uma quantidade limitada de dados sobre o uso de Tranxene em mulheres grávidas. Portanto, a utilização deste medicamento não é recomendada durante a gravidez e a mulheres em idade fértil que não utilizem métodos contraceptivos.

Se suspeita que está grávida ou se planeia engravidar, consulte imediatamente o seu médico de forma a reavaliar a necessidade de tratamento.

Se tomar Tranxene durante os últimos três meses da gravidez ou durante o parto em doses elevadas, pode causar nos recém-nascidos: sonolência (sedação) problemas respiratórios (depressão respiratória), fraqueza muscular (hipotonia), descida da temperatura corporal (hipotermia) e dificuldades de alimentação (problemas na amamentação conduzindo a um baixo aumento de peso).

Se for tomado com regularidade na fase final da gravidez, o seu bebé pode desenvolver sintomas de abstinência Neste caso, o recém-nascido deverá ser vigiado durante o período pós-natal.

Como as benzodiazepinas são excretadas no leite materno, não devem ser administradas a mães a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sedação, amnésia, dificuldades da concentração e alteração da função muscular podem afectar 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. As associações podem potenciar este efeito sedativo (Ver secção 2, “Ao tomar Tranxene com outros medicamentos”).

3. Como tomar Tranxene

Tomar Tranxene sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento deverá ser o mais curto possível. O doente deve ser avaliado regularmente e a necessidade de continuar o tratamento deve ser avaliada, especialmente no caso do doente estar livre de sintomas. A duração total do tratamento em geral não deve ultrapassar mais de 8-12 semanas, incluindo a redução gradual da dose (ver secção 2, " Tome especial cuidado com Tranxene").

Em certos casos poderá ser necessário prolongar o tratamento para além do período indicado: se tal acontecer, isto não deve ocorrer sem que tenha lugar uma reavaliação do doente por um especialista.

Duração do tratamento:

- Ansiedade reactiva, terapia adjuvante para a ansiedade em neuroses, ansiedade associada a distúrbios somáticos graves ou dolorosos: 4 a 12 semanas, incluindo o período de diminuição da posologia.

- Ansiedade generalizada: tratamento a longo prazo, de acordo com a opinião do especialista.

- Ataques de ansiedade: tratamento a curto prazo.

- Prevenção e tratamento do delirium tremens: alguns dias.

- Abandono do alcoolismo: o tratamento tem um período de 3 a 6 semanas incluindo o período de abandono.

Interrupção do tratamento: progressiva, com redução ao longo de várias semanas (ver secção 2, “ Tome especial cuidado com Tranxene”).

Dosagem:

O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada.

Adultos: As cápsulas doseadas a 10 mg devem ser utilizadas apenas em adultos e nos casos mais graves. A posologia diária habitual é de 5 a 30 mg; doses mais elevadas podem ser utilizadas dependendo da necessidade clínica.

Idosos, pacientes com insuficiência renal: é recomendada uma dosagem reduzida; por exemplo, metade da dosagem média pode ser suficiente.

O doente deve ser vigiado regularmente, no início do tratamento, a fim de diminuir a dose ou a frequência de administração caso necessário, a fim de prevenir sobredosagem devido a acumulação do fármaco.

Se tomar mais Tranxene do que deveria

Tal como com outras benzodiazepinas, a sobredosagem não coloca a vida em risco excepto se utilizadas em associação com outras substâncias depressoras do SNC (incluindo o álcool).

No tratamento destas situações deve ter-se em conta que múltiplos fármacos podem ter sido ingeridos.

O prognóstico é favorável, pelo menos na ausência de uma associação com outros agentes psicotrópicos e enquanto o doente esteja a ser tratado.

Na sobredosagem com as benzodiazepinas por via oral, o vômito deve ser induzido (dentro de uma hora) se o doente estiver consciente ou fazer uma lavagem gástrica com protecção das vias respiratórias se o doente estiver inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser dado carvão activado para reduzir a absorção. Deve ser dada particular atenção às funções respiratória e cardíaca nos cuidados intensivos.

A sobredosagem com benzodiazepinas manifesta-se em geral por depressão do SNC de grau variado, podendo ir da sonolência ao coma, dependendo da dose ingerida. Em situações ligeiras os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia, em casos mais graves os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. As funções respiratórias e cardiovasculares devem ser cuidadosamente vigiadas numa unidade de cuidados intensivos. O resultado é positivo.

O flumazenil pode ser utilizado como antídoto.

A administração de flumazenil pode ser útil no diagnóstico e/ou tratamento da sobredosagem intencional ou acidental com benzodiazepinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tranxene pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes estão relacionados com a dose administrada e a sensibilidade individual do doente.

A sonolência (particularmente em idosos), bradipsiquismo, confusão emocional, capacidade de reacção diminuída (alerta reduzido), confusão, fadiga, cefaleias, tonturas, fraqueza muscular, ataxia, 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 reacções cutâneas (erupção cutânea maculopapular e pruriginosa) foram referidos ocasionalmente.

Pode ocorrer um síndrome de reacção com exacerbação da ansiedade que motivou o tratamento.

Amnésia

Amnésia anterógrada pode ocorrer com dosagens terapêuticas, o risco aumenta nas dosagens mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados (ver secção 2, "Tome especial cuidado com Tranxene").

Depressão

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante a utilização das benzodiazepinas.

Reacções psiquiátricas e paradoxais

Reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, síndrome de confusão onírica, comportamento inadequado e outros efeitos adversos de comportamento sabe-se estarem associadas à utilização das benzodiazepinas e das benzodiazepinas-like. Podem mesmo ser severas com este fármaco. 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 ao síndrome de abstinência ou ao fenómeno rebound (ver "Advertências e Precauções Especiais de Utilização"). Isto pode suceder mais rapidamente com benzodiazepinas com uma semi-vida curta do que com benzodiazepinas com uma semi-vida longa (vários dias). Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido.

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 indesejáveis

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

5. Como conservar Tranxene

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Tranxene após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Tranxene

A substância activa é Clorazepato dipotássico.

Tranxene 5 mg cápsulas

Cada cápsula contém 5 mg de Clorazepato dipotássico.

Tranxene 10 mg cápsulas

Cada cápsula contém 10 mg de Clorazepato dipotássico.

Tranxene 15 mg cápsulas

Cada cápsula contém 10 mg de Clorazepato dipotássico.

Os outros componentes são carbonato de potássio e talco.

Revestimento: Eritrosina (E127), Dióxido de titânio (E171), Gelatina.

Qual o aspecto de Tranxene e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20, 40 e 60 cápsulas acondicionadas em blisters de Alu/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-- Produtos Farmacêuticos,Lda.

Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7, 3º piso

2740-244 Porto Salvo

Portugal

APROVADO EM 29-03-2023 INFARMED

Sanofi Aventis, S.A. (Riells)
Carretera de la Batlloria a Hostalric km.
63, 09
17404 Riells i Viabrea Gerona
Espanha

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em