

Folheto informativo: Informação para o doente

Victan 2 mg comprimidos revestidos

Loflazepato de etilo

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

1. O que é Victan e para que é utilizado

O Victan é um medicamento ansiolítico, que faz parte do grupo das benzodiazepinas.

Indicações terapêuticas:

O Victan é recomendado para o tratamento de certas situações de ansiedade, e da abstinência alcoólica:

- Ansiedade reacional, em particular as perturbações de adaptação com humor ansioso e ansiedade post-traumática
- Tratamento da ansiedade no decurso das neuroses (especialmente a histeria, a hipocondria, as fobias)
- Ansiedade associada a uma afeção somática grave ou dolorosa
- Ansiedade generalizada
- Crises de angústia
- Prevenção e tratamento do delirium tremens
- Abstinência alcoólica

2. O que precisa de saber antes de tomar Victan

Não tome Victan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofrer de insuficiência respiratória grave ou doença hepática grave
- se sofrer de apneia do sono
- se sofrer de miastenia gravis

O Victan é contra-indicado em crianças.

Se alguma das situações acima mencionadas se aplica a si, informe o seu médico e aconselhe-se com ele.

Advertências e precauções

Há certas doenças que podem levar a adotar cuidados especiais antes de tomar o Victan ou durante o tratamento com Victan. Por esse motivo, deve informar o seu médico das doenças de que sofre atualmente ou de que sofreu no passado. Deve, em especial, informar o seu médico se sofre de doenças do rim ou do fígado, doenças respiratórias, ou doenças musculares (miastenia).

Informe também o seu médico se teve previamente qualquer reação medicamentosa.

O tratamento com qualquer benzodiazepina pode provocar dependência física ou psicológica. Este efeito é influenciado pela duração do tratamento, pela dose utilizada, pela combinação com outros ansiolíticos ou hipnóticos, pelo álcool e pela história de dependências. A referida dependência pode originar sintomas de abstinência quando se pára ou interrompe bruscamente o tratamento (insónias, dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, irritabilidade, agitação). Portanto, em caso de tratamento prolongado ou com doses elevadas, o tratamento, na maioria das situações de ansiedade reacional, não deve ultrapassar as 4 a 12 semanas, e as doses usadas devem ser progressivamente reduzidas (durante alguns dias ou algumas semanas). A duração do tratamento pode ser prolongada, de acordo com o critério do seu médico.

Risco do uso concomitante de benzodiazepinas e opióides:

O uso concomitante de benzodiazepinas, incluindo o loflazepato de etilo, e opióides pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Devido a estes riscos, limitar a prescrição concomitante de benzodiazepinas e opióides aos doentes nos quais as alternativas terapêuticas são inadequadas.

Se for decidido prescrever loflazepato de etilo concomitantemente com opióides, prescrever o uso concomitante com a dose efetiva mais baixa e a duração mínima, e acompanhar os doentes atentamente no que diz respeito aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação

Queda: devido às suas propriedades farmacológicas, o loflazepato de etilo pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência, o que pode levar a quedas e, conseqüentemente, a lesões graves, especialmente nos idosos (ver secção 4).

Pode surgir amnésia, em especial se o Victan for usado à hora de deitar e se a duração do sono for insuficiente (por exemplo se for obrigado a acordar muito cedo por qualquer motivo)

Suicídio:

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 tal 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).

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível.

Não interrompa o tratamento de um dia para o outro.

Outros medicamentos e Victan

O Victan pode alterar a reação do seu organismo a alguns medicamentos. Por esse motivo deve sempre informar o seu médico se está também a tomar outros medicamentos, incluindo aqueles que se adquirem sem receita médica.

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: depressores do sistema nervoso central (benzodiazepinas, analgésicos, antitússicos, barbitúricos, antihistamínicos, antidepressivos, neurolépticos), cisapride, clozapina, depressores neuromusculares.

O seu médico decidirá se esses medicamentos devem ou não ser descontinuados, ou se a sua manutenção exige vigilância apertada ou modificação da posologia.

Benzodiazepinas e opióides:

O uso concomitante de benzodiazepinas e opióides aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte, devido ao efeito aditivo depressor do SNC. Limitar a dosagem e duração do uso concomitante de benzodiazepinas e opióides.

Victan com alimentos e bebidas, bebidas e álcool

Não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode surgir ocasionalmente sonolência ou diminuição dos reflexos durante o tratamento com Victan, como acontece com qualquer benzodiazepina. Se sentir sonolência consulte o seu médico antes de tentar conduzir veículos ou operar máquinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

A utilização deste medicamento não está recomendada durante a gravidez.

Se descobrir que está grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico o mais depressa possível para reavaliar a necessidade de tratamento.

Não foi demonstrada evidência de malformações associadas ao uso de benzodiazepinas, numa grande quantidade de dados. Contudo, alguns estudos mostraram um risco potencialmente aumentado de fenda labial e palatina em recém-nascidos em comparação com a população em geral. O uso deste medicamento não é recomendado durante a gravidez.

A fenda labial e palatina (às vezes chamada de "lábio leporino") é uma deformação ao nascimento causada por fusão incompleta do palato e lábio superior.

Pode ocorrer redução do movimento fetal e alterações na frequência cardíaca depois da toma de loflazepato de etilo durante o segundo e/ou terceiro trimestre da gravidez.

Se Victan for tomado na fase final da gravidez, o seu bebé pode apresentar fraqueza muscular (hipotonia ou síndrome da criança hipotónica), descida da temperatura corporal (hipotermia), dificuldades de alimentação (problemas na amamentação)

conduzindo a um baixo aumento de peso) e problemas respiratórios (sofrimento respiratório).

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

Amamentação

O Victan não é recomendado durante a amamentação.

Em caso de dúvida consulte sempre o seu médico ou farmacêutico

3. Como tomar Victan

O Victan destina-se apenas a uso oral. A dose a tomar varia de pessoa para pessoa. Não depende da gravidade da doença, mas das reações de cada pessoa em particular. Só o seu médico pode estabelecer ou alterar essa dose e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: deve ser gradual, reduzindo-se progressivamente a dose ao longo de vários dias, em pequenos passos. A interrupção brusca depois do uso prolongado deste medicamento pode provocar irritabilidade e perturbações do sono durante vários dias. Esses problemas desaparecerão espontaneamente.

O tratamento dura geralmente desde alguns dias até algumas semanas. Nas situações habituais de ansiedade reacional não convém ultrapassar 4 a 12 semanas, incluindo o período de redução progressiva da dose. Noutras situações o tratamento poderá ser prolongado de acordo com o critério de avaliação risco/benefício feito pelo seu médico.

A dose a usar e a duração do tratamento dependem do critério médico.

Para os adultos: a dose habitual é de meio a um comprimido e meio por dia, dependendo do critério médico.

Em crianças: não deve utilizar-se o Victan.

Para as pessoas idosas, ou doentes com insuficiência renal, pode ser necessário ajustar a dose, pelo que poderá ser suficiente reduzir a dose a metade da dose média diária habitual.

Se tomar mais Victan do que deveria

Dose excessiva: Uma dose em excesso pode ser perigosa, tal como acontece com qualquer outro medicamento. Se, por acidente, tomar demasiados comprimidos, ou uma criança engolir algum comprimido, informe imediatamente o seu médico, ou dirija-se ao Serviço de Urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Victan

Se por esquecimento não tomar uma dose de Victan, tome a dose seguinte habitual. Não procure compensar a dose que não tomou.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Doenças do sistema nervoso

- perturbações cognitivas tais como diminuição da memória (amnésia anterógrada), alterações de atenção e distúrbio da fala (ver secção 4.4)
- tonturas
- sonolência (em particular nos idosos)
- hipotonia muscular

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- astenia

Perturbações do foro psiquiátrico

- bradipsiquismo
- em certos doentes (em particular, em crianças e idosos), podem ser observadas reacções paradoxais: irritabilidade, agressividade, excitação, síndrome de confusão onírica, alucinações.
- pode ocorrer síndrome rebound com exacerbação da ansiedade que motivou o tratamento
- O uso prolongado (em particular em doses elevadas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e posteriormente a descontinuação do tratamento pode levar ao síndrome de abstinência (ver secção 4.4). Isto pode ocorrer mais rapidamente com benzodiazepinas com uma semi-vida curta do que com benzodiazepinas com semi-vida longa (diversos dias).

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- erupção cutânea maculopapular e pruriginosa

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

- Queda (ver secção 2)

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.

Portugal

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 Victan

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

Conserve este medicamento ao abrigo da humidade, da luz e a uma temperatura inferior a 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Só deve retirar os comprimidos da embalagem antes de os tomar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Victan

A substância activa é loflazepato de etilo.

Cada comprimido de Victan contém 2 mg de loflazepato de etilo.

Os outros componentes são: glicolato de amido sódico, celulose microcristalina, óleo de rícino hidrogenado, lactose monohidratada, estearato de magnésio, laca aluminica amarelo laranja S, hidroximetilpropilcelulose, polietilenoglicol 6000 e eudragit E.

Qual o aspecto de Victan e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20 e 60 comprimidos acondicionados em blister.

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

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7, 3º piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambarés et Lagrave
33565 CARBON BLANC CEDEX

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em