

Folheto informativo: Informação para o doente

Zepacla 0,5 mg comprimidos
Zepacla 1 mg comprimidos
Zepacla 2 mg comprimidos
clonazepam

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

1. O que é Zepacla e para que é utilizado

Zepacla contém a substância ativa clonazepam. O clonazepam pertence ao grupo das benzodiazepinas, sendo utilizado para tratar afeições com crises (epilepsia).

O Zepacla é indicado como uma terapia adjuvante ou nas situações refratárias, na maioria das formas de epilepsia, especialmente nas crises de ausências, incluindo as crises de ausências atípicas, as crises mioclónicas e as atónicas.

Nos espasmos infantis e nas crises tónicas-clónicas, Zepacla é indicado apenas como adjuvante ou em casos refratários.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zepacla

Não tome Zepacla:

- se tem alergia ao clonazepam, a outras benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6;
- se for dependente de álcool, estupefacientes ou medicamentos;
- em caso de coma;
- em caso de doença respiratória grave;

- em caso de doença hepática grave, as benzodiazepinas podem causar encefalopatia hepática (uma doença do cérebro, com origem no fígado);
- se estiver a amamentar (ver Gravidez e amamentação).

Advertências e precauções

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

Durante o tratamento com clonazepam pode experimentar alguma perda de eficácia.

Compromisso hepático

- Se sofrer de compromisso hepático grave, não deve ser tratado com clonazepam (ver Não tome Zepacla). As benzodiazepinas podem ser um fator causal em episódios de encefalopatia em caso de compromisso hepático grave. É necessário um cuidado especial para a administração de Zepacla a doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado e, portanto, você deve receber a menor dose possível (ver secção 3).

SNC, psicose e depressão

- Zepacla deverá ser utilizado com particular atenção em doentes com perturbações da interação regular entre grupos musculares (ataxia espinal ou cerebelar).
- As benzodiazepinas não são recomendadas como um tratamento primário para transtornos psicóticos. Se você tiver um historial clínico de depressão e/ou de tentativas de suicídio, deve ser monitorizado atentamente pelo seu médico.
- Em doentes com depressão ou ansiedade associadas a depressão, as benzodiazepinas como o seu medicamento podem aumentar os sintomas se não houver um tratamento apropriado da doença subjacente com os medicamentos adequados (antidepressivos).
- Um pequeno número de doentes em tratamento com antiepiléticos como Zepacla teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se em qualquer momento tiver estes pensamentos, deve contactar imediatamente o seu médico.

Miastenia gravis

- É necessário um cuidado especial se sofrer de miastenia gravis (uma doença neuromuscular autoimune crónica que causa fragilidade nos músculos esqueléticos).

Apneia do sono (doença na qual as pessoas sofrem de insuficiência respiratória, etc., durante o sono)

- Se sofrer de apneia do sono (uma perturbação do sono em que a respiração para e começa repetidamente), não deve utilizar benzodiazepinas devido ao possível efeito acrescido na depressão respiratória.
A apneia do sono aparenta ser mais comum em doentes com epilepsia; portanto, a relação entre a apneia do sono, a ocorrência de crises epiléticas e a falta de oxigénio após uma crise devem ser consideradas durante a administração de benzodiazepinas. Têm igualmente um efeito sedativo e debilitam a respiração. Por este motivo, o medicamento deve ser prescrito apenas se o seu médico esperar que os benefícios superam os riscos potenciais.

Porfíria

- Zepacla deve ser utilizado com cuidado em doentes com porfíria, uma doença na qual existe perturbação na formação de hemoglobina.

Historial de dependência de álcool, drogas ou medicamentos

- Se você tiver sido dependente de álcool, drogas ou medicamentos, existe um risco de

utilização indevida do medicamento. Tomar Zepacla pode causar dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; no entanto, existe igualmente com a dose correta e um tratamento mais breve. O risco é maior se você tiver um historial de abuso de álcool, drogas ou medicamentos. Se interromper subitamente o tratamento com o seu medicamento, pode haver o desenvolvimento de dependência física e a ocorrência de sintomas de privação (ver abaixo).

Utilização concomitante de álcool ou medicamentos com um efeito depressor no sistema nervoso central

Não deve tomar Zepacla em simultâneo com álcool e/ou medicamentos com um efeito depressor no sistema nervoso central, pois pode aumentar os efeitos de Zepacla, resultando em sedação excessiva ou anestesia, bem como uma atenuação clinicamente significativa da função respiratória e cardiovascular, e inclusivamente em coma e morte.

Reações psicológicas e “paradoxais”

Sabe-se que a utilização de benzodiazepinas pode causar alucinações, bem como efeitos opostos (denominados “reações paradoxais” como inquietação, excitabilidade, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inapropriado e outros transtornos comportamentais (ver secção 4). Nestes casos, deve interromper o tratamento com Zepacla, conforme as indicações do seu médico.

As reações paradoxais podem ocorrer mais comumente em crianças e adolescentes e nos idosos do que nos adultos.

Transtornos da memória

Zepacla também pode causar perdas de memória temporárias (amnésia anterógrada) na dose prescrita pelo seu médico. Isto significa, por exemplo, que não conseguirá recordar atividades que realizou depois de tomar o seu medicamento. Estes efeitos podem ser associados a um comportamento inapropriado. O risco de amnésia anterógrada aumenta com a dosagem (ver secção 4).

Doenças respiratórias

Durante a toma de Zepacla podem ocorrer o achatamento e a lentificação da respiração (depressão respiratória) (ver secção 4). Isto pode ser mais acentuado em pessoas que já sofrem de dificuldade respiratória por vias aéreas obstruídas ou em doentes com lesão cerebral, se forem tomados concomitantemente outros medicamentos depressores.

Normalmente, a depressão respiratória pode ser evitada se o seu médico ajustar cuidadosamente a sua dose individualmente. Se sofrer de apneia do sono, fraqueza respiratória persistente, doenças preexistentes dos órgãos respiratórios (p. ex., doença pulmonar obstrutiva crónica), o seu médico deve ajustar as suas doses individualmente, bem como se estiver a ser tratado simultaneamente com outros medicamentos de ação central ou anticonvulsivantes (ver também em Outros medicamentos e Zepacla).

Epilepsia

Se sofrer de epilepsia, não deixe de tomar Zepacla subitamente, pois esta ação poderia desencadear um estado epilético. A redução da dose ou a descontinuação do tratamento decididas pelo médico devem ser realizadas gradualmente. Neste caso é indicada terapêutica combinada com outros antiepiléticos.

A dose de clonazepam deve ser ajustada cuidadosamente às necessidades pessoais dos doentes que recebem um tratamento com medicamentos de ação central (que atuam sobre o cérebro) ou anticonvulsivantes (antiepiléticos) (ver secção 3).

Os efeitos indesejáveis no sistema nervoso e nos músculos (tonturas, sonolência, capacidade de reação reduzido, tensão muscular diminuída, vertigens, perturbações de interação regular dos grupos musculares e fraqueza muscular, bem como cansaço e fadiga, que podem ocorrer de forma relativamente frequente [ver secção 4]) são geralmente temporárias e usualmente desaparecem de forma espontânea ou após a redução da dose durante o tratamento. Deste modo, é necessário ajustar as suas doses individualmente. Estes efeitos podem ser evitados parcialmente se o seu médico aumentar lentamente a dose inicial no princípio do tratamento.

Podem ocorrer perturbações da capacidade de regressão, como dificuldades na fala, marcha e movimentos descoordenados, movimentos oculares involuntários e visão dupla (ver secção 4), especialmente durante o tratamento de longa duração e em doses elevadas.

Um aumento da frequência de crises em determinadas formas de epilepsia no contexto do tratamento de longa duração também é possível.

Descontinuação do tratamento / sintomas de privação:

Podem ocorrer sintomas de privação, em particular, quando termina um tratamento prolongado, especialmente se tiver envolvido doses elevadas. Os sintomas de privação podem manifestar-se em dores de cabeça, dores musculares, tensão ou ansiedade extrema, excitação, inquietação, sudorese, tremores, perturbações do sono, confusão e irritabilidade.

Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas adicionais: perturbação cognitiva em relação a si próprio ou ao ambiente, sensibilidade auditiva acrescida (hiperacusia), hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, torpor e sensação de formigueiro nas extremidades, alucinações ou crises epiléticas.

Mesmo se a dose diária for reduzida subitamente ou de um tratamento breve com Zepacla for terminado de forma repentina, os sintomas de privação como ansiedade e os estados de tensão ou agitação podem ocorrer temporariamente. Os efeitos indesejáveis podem incluir variações de humor, perturbações do sono e inquietação. Deste modo, é recomendável que o tratamento seja terminado com uma redução gradual da dose.

O risco de sintomas de privação aumenta quando os medicamentos do grupo das benzodiazepinas são tomados concomitantemente com sedativos diurnos.

Idosos

As benzodiazepinas têm aparentemente um efeito mais pronunciado em idosos do que em jovens, mesmo com um nível sanguíneo comparável. Isto pode ser causado por alterações relacionadas com a idade no corpo e nos órgãos. Zepacla apenas deve ser utilizado com cuidado em doentes idosos ou debilitados.

Crianças e adolescentes

Em bebés e crianças pequenas, Zepacla pode causar um aumento da salivação e das secreções brônquicas, pelo que é necessária uma atenção especial para manter as vias aéreas

desobstruídas.

Outros medicamentos e Zepacla

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

Zepacla pode ser tomado em simultâneo com um ou mais antiepiléticos. A probabilidade de interações com estes medicamentos é baixa (ver secção 2).

No entanto, se juntar outro medicamento ao tratamento, a sua resposta deve ser monitorizada cuidadosamente, porque os efeitos indesejáveis, como sonolência e letargia, podem ocorrer mais frequentemente. Neste caso, o seu médico deve ajustar a dose de cada medicamento individual para obter o benefício máximo pretendido.

A utilização simultânea do seu medicamento com as seguintes substâncias ativas pode ter um efeito:

- Medicamentos que aumentam a atividade de determinadas enzimas hepáticas (indutores da enzima hepática) como barbitúricos, hidantoínas e os antiepiléticos como fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina e, em menor medida, valproato, podem acelerar a decomposição do clonazepam e assim reduzir a eficácia do seu medicamento.
- O seu medicamento pode afetar a concentração de fenitoína (dependendo da dose e de fatores individuais dos doentes, foram detetados níveis de fenitoína inalterados, aumentados ou diminuídos)
- o clonazepam pode alterar as concentrações sanguíneas de primidona (que são geralmente aumentados). O seu médico deve verificar os seus níveis sanguíneos de fenitoína ou de primidona, se você for tratado com estas substâncias ativas e Zepacla em simultâneo.
- A combinação de Zepacla com ácido valproico pode levar ocasionalmente ao desenvolvimento de estados convulsivos (sob a forma de estado de pequeno mal).

A utilização simultânea do seu medicamento com os seguintes fármacos também pode aumentar os efeitos e causar uma sedação excessiva ou anestesia, bem como uma diminuição significativa da função cardiovascular e respiratória:

- comprimidos para dormir, sedativos, analgésicos e anestésicos;
- medicamentos para tratar perturbações mentais e emocionais (antipsicóticos, antidepressivos, preparados de lítio);
- medicamentos para tratar crises (antiepiléticos);
- certos medicamentos para alergias (anti-histamínicos sedativos);
- ansiolíticos.

Para obter o melhor efeito possível, a sua dose individual deve ser ajustada se estiver a tomar simultaneamente outros medicamentos com um efeito no sistema nervoso central.

Zepacla e álcool

Não deve ingerir álcool, se estiver a ser tratado para a epilepsia com Zepacla, pois este altera o efeito do medicamento, afeta o sucesso do tratamento e/ou pode causar efeitos indesejáveis imprevisíveis.

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.

Durante a gravidez, este medicamento apenas deve ser tomado após uma avaliação do risco/benefício rigorosa pelo médico assistente. Se quiser engravidar durante o tratamento com Zepacla ou se suspeitar que está grávida, informe o seu médico logo que possível, para que este possa decidir a continuação ou a descontinuação do mesmo.

Se o tratamento com Zepacla for essencial durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses, o seu médico deve prescrever Zepacla na dose mínima para o controlo das crises. Uma terapêutica combinada com outros antiépiléticos deve ser evitada, se possível.

Importa mencionar que a gravidez pode agravar a sua epilepsia. Não interrompa o tratamento com o medicamento durante a gravidez sem consultar o seu médico, pois uma descontinuação súbita do tratamento ou uma redução não controlada na dose podem causar crises epiléticas com eventuais danos para si ou para o nascituro.

Em caso de toma de uma dose superior do medicamento antes ou durante o parto, bem como de uma ingestão prolongada durante a gravidez, o clonazepam pode afetar a condição e o comportamento do nascituro ou dos recém-nascidos (nomeadamente problemas respiratórios e de alimentação, batimento cardíaco irregular, hipotonia muscular e temperatura corporal menor).

Não tome Zepacla se estiver a amamentar, porque o leite materno excreta pequenas quantidades de clonazepam. Tem de descontinuar a amamentação se tomar Zepacla for necessário.

Ocasionalmente foi notificada a ocorrência de sintomas de privação em recém-nascidos quando a mãe está a ser tratada com benzodiazepinas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zepacla, mesmo se for utilizado conforme previsto, pode alterar a sua reação ao ponto de a capacidade de conduzir ou manobrar maquinaria ser significativamente comprometida. Este efeito é agravado com a ingestão de álcool. Portanto, deve evitar completamente a condução de veículos, a manobra de maquinaria ou outras atividades perigosas, pelo menos durante os primeiros dias do tratamento.

O seu médico irá tomar uma decisão individual, considerando a sua reação individual e a respetiva dose.

De uma forma geral, os doentes com epilepsia não devem conduzir veículos. Deve ser mencionado que, mesmo se a dose do medicamento for ajustada apropriadamente, qualquer aumento na mesma ou alteração no tempo de administração pode afetar a capacidade de reação, dependendo da sua sensibilidade individual.

Zepacla contém lactose

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

3. Como tomar Zepacla

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

A dose de Zepacla tem de ser ajustada a si pessoalmente, dependendo esta da sua idade e da resposta e da tolerância ao medicamento.

Para evitar efeitos indesejáveis no início do tratamento, é importante começar com doses diárias baixas como, por exemplo:

Bebés e crianças (≤ 10 anos ou ≤ 30 kg de peso corporal):	0,01 mg/kg/dia a 0,05 mg/kg/dia
Crianças (≥ 10 anos ou > 30 kg de peso corporal):	0,25 mg duas vezes por dia
Adolescentes (com idades 13 a 18 anos) e adultos:	0,5 mg duas vezes por dia.

A dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de manutenção diária necessária ser atingida. As doses de manutenção diárias devem ser atingidas no decurso de duas a quatro semanas de tratamento.

Dependendo da idade, as seguintes orientações podem ser aplicáveis às doses de manutenção:

Para bebés e crianças até 10 anos ou 30 kg de peso corporal, a dose de manutenção varia de 0,1 mg/kg/dia a 0,2 mg/kg/dia.

	dose em mg
Crianças (10 anos e mais ou > 30 kg de peso corporal)	3 – 6
Adolescentes (com idades 13 a 18 anos) e adultos:	4 – 8

Uma forma farmacêutica diferente (solução oral) pode ser mais apropriada para bebés e crianças.

As doses diárias têm de ser distribuídas em três a quatro doses unitárias durante o dia; se for necessário, este número pode ser superior.

A dose recomendada máxima em adultos são 20 mg por dia.

Idosos

Deve ser usada a menor dose possível nos idosos. Se você for idoso, deve ter uma atenção especial, em especial durante o período do aumento gradual da dosagem.

Compromisso renal

A segurança e a eficácia do clonazepam em doentes com compromisso renal não foram estudadas, mas, com base nas considerações farmacocinéticas, o ajustamento da dose não é necessário nos mesmos.

Compromisso hepático

Se sofrer de compromisso hepático grave, não deve ser tratado com este medicamento (ver secção 2). Se você apresentar um compromisso da função hepática de ligeiro a moderado, deve receber a menor dose possível.

Modo de administração

Zepacla destina-se à via oral.

Ingira Zepacla com bastante líquido.

Os comprimidos de 0,5 mg de Zepacla podem ser divididos em metades iguais. Os comprimidos de 1 mg e 2 mg de Zepacla podem ser divididos em metades ou quartos iguais.

Duração do tratamento

Tratar a epilepsia envolve normalmente uma terapia de longa duração. O seu médico irá indicarlhe a duração do tratamento.

Se tomar mais Zepacla do que deveria

Se tiver tomado demasiado Zepacla, procure sempre e imediatamente assistência médica (p. ex., número de informação antivenenos).

Sintomas de sobredosagem

As benzodiazepinas causam frequentemente sonolência, perturbação da marcha, dificuldades na fala e movimentos oculares involuntários. Uma sobredosagem muito raramente constitui um risco de vida, mas pode causar perda de reflexos, apneia, tensão arterial baixa, insuficiência respiratória e circulatória e perda de consciência (coma). O coma, caso ocorra, tem normalmente uma duração de poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em idosos. As crises podem ocorrer mais frequentemente. Os efeitos de depressão respiratória das benzodiazepinas como o seu medicamento exacerbam as perturbações respiratórias e, portanto, são mais severos em doentes respiratórios.

As benzodiazepinas aumentam o efeito de outras substâncias de ação central, nomeadamente o álcool.

Caso se tenha esquecido de tomar Zepacla

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

Se parar de tomar Zepacla

Não deve interromper ou parar de tomar este medicamento de forma repentina; pelo contrário, a dosagem deve ser reduzida gradualmente.

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.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dificuldade de concentração
- tonturas,
- sonolência,
- reação prolongada,
- hipotonia muscular,
- vertigens,
- disrupção da interação regulares dos grupos musculares,
- movimentos oculares involuntários,
- fraqueza muscular (ver secção 2),
- cansaço,
- fadiga.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- número reduzido de plaquetas,
- dor de cabeça,
- náusea,
- dor no abdómen superior,
- perda de urina (incontinência urinária),
- urticária,
- comichão,
- erupção cutânea,
- alopecia temporária,
- mudanças na coloração cutânea,
- disfunção erétil,
- variações na libido.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- crises generalizadas,
- reações alérgicas imediatas (anafilaxia).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada com os dados disponíveis)

- insuficiência cardíaca, incluindo paragem cardíaca,
- perturbações reversíveis, como dificuldades na fala, marcha e movimento descoordenados, movimentos oculares involuntários,
- perdas de memória temporários (amnésia anterógrada, que pode ser associada a um comportamento inapropriado; ver secção 2 “Perturbações da memória”),
- maior frequência de crises em determinadas formas de epilepsia (ver secção 2),
- perturbação visual reversível (visão dupla),
- achatamento e lentificação da respiração (depressão respiratória)
- quedas e fraturas (um risco acrescido possível se tomar sedativos ou álcool de forma concomitante ou se for idoso),
- reações alérgicas,

- perturbações emocionais e variações de humor, confusão e desorientação,
- reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, perturbações do sono, delírios, raiva, pesadelos, sonhos estranhos, alucinações, psicose, hipercinesia (hiperatividade), comportamento inapropriado e outros distúrbios comportamentais.

O clonazepam apresenta um potencial de dependência primário. Mesmo se o tomar diariamente durante algumas semanas, existe um risco de desenvolver dependência (ver secção 2 “Dependência”).

Consulte os efeitos de privação ou os sintomas de privação na secção 2 em “Descontinuação do tratamento / sintomas de privação”.

Outros efeitos indesejáveis em crianças:

- Doenças respiratórias: Zepacla pode aumentar a salivação e a hipersecreção brônquica (maior secreção brônquica) em bebés e crianças pequenas, sendo necessária atenção para manter as vias aéreas desobstruídas (ver secção 2).
- Perturbações hormonais: Foram relatados casos individuais de desenvolvimento prematuro reversível da maturidade sexual em crianças.

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 a través do 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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

5. Como conservar Zepacla

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blíster. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 Zepacla

A substância ativa é o clonazepam.

Zepacla 0,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 0,5 mg de clonazepam.

Zepacla 1 mg comprimidos

Cada comprimido contém 1 mg de clonazepam.

Zepacla 2 mg comprimidos

Cada comprimido contém 2 mg de clonazepam.

Os restantes ingredientes são:

lactose,

amido (milho) pré-gelatinizado,

estearato de magnésio,

celulose, microcristalina.

Qual o aspeto de Zepacla e conteúdo da embalagem

Zepacla 0,5 mg: Comprimidos redondos biselados de face lisa com “T1” gravado num lado e uma ranhura no outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Zepacla 1 mg: Comprimidos redondos biselados de face lisa com “T2” gravado num lado e uma ranhura dupla (cruzada) no outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades ou quartos iguais.

Zepacla 2 mg: Comprimidos redondos biselados de face lisa com “T3” gravado num lado e uma ranhura dupla (cruzada) no outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades ou quartos iguais.

Zepacla está disponível em blisters de PVC/ALU.

Zepacla está disponível em embalagens de cartão que contêm 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.

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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Espanha

Fabricante

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - Espanha

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Alemanha

Representante Local
Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, nº 35, Edifício Infante, 6º I
1990-083 Lisboa
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Clonazepam neuraxpharm 0,5 mg, 1 mg, 2 mg Tabletten
Portugal	Zepacla
Espanha	Clonazepam Qualigen 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }