

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloxam 1 mg comprimidos
Cloxam 2 mg comprimidos
cloxazolam

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

1. O que é Cloxam e para que é utilizado

Cloxam tem como princípio ativo o cloxazolam a que deve as propriedades farmacológicas. É um medicamento que se inclui no grupo de medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Cloxam é um tranquilizante sem efeito depressivo sobre o centro respiratório com ação mínima sobre a locomoção, o equilíbrio, a atividade neuronal de adaptação reflexa e a capacidade motora, apresentando baixa toxicidade relativamente a outras benzodiazepinas. Está indicado no tratamento da ansiedade e da insónia.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Cloxam

Não tome Cloxam

- se tem alergia à substância ativa, a qualquer outra benzodiazepina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem Miastenia gravis.
- se tem insuficiência respiratória grave.
- se tem síndrome de apneia no sono.
- se tem insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cloxam

- Tolerância: Pode ocorrer alguma diminuição do efeito hipnótico das benzodiazepinas com o uso contínuo ao longo de algumas 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 toxicodependência. No caso de existir dependência física, a interrupção brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de privação: cefaleias, mialgias, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ainda ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacúsia, torpor e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contato físico, alucinações ou convulsões.

- Insónia e ansiedade reflexas: Após descontinuação do medicamento pode ocorrer síndrome transitório na qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas reaparecem de uma forma mais intensa. Este fato pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou perturbações do sono e inquietação. O risco de ocorrência de síndrome de privação/ansiedade reflexa é maior após interrupção brusca do tratamento, pelo que se recomenda que a dosagem seja diminuída gradualmente.

- Amnésia: As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Esta situação 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 secção 4).

- 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.

Outros medicamentos e Cloxam

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

Informe o seu médico ou farmacêutico, especialmente se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Ter em atenção a associação com os depressores do SNC (sistema nervoso central), pois pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos opiáceos, antiepiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

- No caso dos analgésicos opiáceos pode ocorrer um efeito euforizante responsável por um aumento da dependência psíquica.

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

- O uso concomitante de Cloxam e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e poderá colocar a sua vida em risco. Por isso, o uso concomitante apenas deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Cloxam em conjunto com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante deve ser limitada pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que está a tomar e siga a dose recomendada pelo seu médico. Pode ser útil informar amigos ou parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contate o seu médico quando sentir tais sintomas. Se for sujeito a uma cirurgia em que lhe será administrada uma anestesia geral, informe o seu médico ou anestesta que está a tomar Cloxam.

Cloxam com alimentos, bebidas e 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 fato afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

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.

Gravidez

Se o medicamento for prescrito a uma mulher em idade fértil, esta deve ser avisada para contactar o seu médico no sentido de descontinuar a terapêutica se tiver a intenção de engravidar ou se suspeitar poder estar grávida.

Se, por razões médicas, o fármaco for administrado durante a última fase da gravidez, ou em doses elevadas durante o trabalho de parto, podem ocorrer no recém-nascido efeitos indesejáveis, tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada.

Os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas de modo crónico durante a última fase da gravidez, podem ainda desenvolver dependência física, e estão em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós natal.

Amamentação

As benzodiazepinas são excretadas no leite materno, pelo que não devem ser administradas a mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sedação, amnésia, dificuldade de concentração e alteração da função muscular, podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente há maior probabilidade da capacidade de reação estar diminuída (ver secção 2).

Cloxam contém lactose

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

Cloxac contém agentes corantes do grupo Azo
Cloxac comprimidos contem agentes corantes do grupo Azo (tartrazina (E102)).
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Cloxac

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

A dose recomendada deve ser estabelecida pelo médico em função das necessidades do doente.

Em geral, 1 comprimido (1mg ou 2mg), 2 a 3 vezes por dia.

Idosos e doentes com função hepática e renal diminuída devem receber metade da dose do adulto normal.

Duração do tratamento

Na ansiedade, o tratamento deve ser o mais curto possível. O doente deve ser reavaliado regularmente, bem como a necessidade de continuar o tratamento, especialmente no caso de já não apresentar sintomas. A duração total do tratamento, em geral, não deve ultrapassar as 8-12 semanas, incluindo a redução gradual da dose. Em certos casos pode ser necessário prolongar o tratamento para além do período máximo indicado. Se tal se verificar, deve ser feita uma reavaliação clínica do doente por um especialista.

Na insónia, o tratamento deve ser o mais curto possível. Em geral a duração varia desde alguns dias até duas semanas, com um máximo de quatro semanas incluindo a fase de redução gradual do medicamento. Em certos casos pode ser necessário prolongar o tratamento para além do período indicado. Se tal se verificar, deve ser feita uma reavaliação clínica do doente por um especialista. O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada, não devendo ser excedida a dose máxima recomendada. Por se tratar de uma benzodiazepina de longa duração o doente deve ser vigiado regularmente no início do tratamento a fim de diminuir a dose ou a frequência de administração em caso de ser necessário, para prevenir uma sobredosagem devido a uma acumulação.

Duração do tratamento médio: A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver secção 3) dependendo da indicação, mas não deve exceder as quatro semanas para a insónia e 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 deve ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação clínica. O tratamento tem duração limitada, o seu médico explica-lhe como fazer a diminuição progressiva da dose. Associada a esta situação podem ocorrer fenómenos de ansiedade e insónia reflexas. Em certas indicações, quando são utilizadas benzodiazepinas de curta duração, e em especial em dosagens altas, os fenómenos de privação podem manifestar-se no intervalo das tomas. Quando são utilizadas benzodiazepinas de longa duração, podem ocorrer fenómenos de privação com uma eventual alteração da terapêutica para benzodiazepinas de curta duração.

Utilização em crianças

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.

Utilização em idosos e doentes com patologias especiais

A dose 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.

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, podendo conduzir ao suicídio nestes doentes.

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.

Se tomar mais Cloxam do que deveria

O que fazer se acidentalmente ingerir uma dose superior à terapêutica?

Tal como com outras benzodiazepinas, a sobredosagem não coloca a vida em risco, exceto no caso de ser utilizado em associação com outras substâncias depressoras do SNC (incluindo o álcool). Em caso de sobredosagem deve considerar-se sempre a hipótese de ter havido ingestão de múltiplos medicamentos.

Na sobredosagem com benzodiazepinas por via oral, deve proceder-se à indução do vômito (dentro de uma hora) se o doente estiver consciente, ou a uma lavagem gástrica protegendo a via respiratória caso o doente esteja inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser administrado carvão ativado 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, desde a sonolência ao coma.

Em situações moderadas 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.

O flumazenil pode ser utilizado como antídoto.

Caso se tenha esquecido de tomar Cloxam

Quando se esquecer de tomar uma ou mais doses, deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cloxam

A interrupção brusca do tratamento pode levar à ocorrência do síndrome de abstinência, uma situação em que os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas podem reaparecer mas de forma mais intensa, podendo ainda ocorrer alteração de humor, ansiedade, distúrbios do sono e inquietação. Por essa razão a suspensão do tratamento deve fazer-se de uma maneira suave diminuindo gradualmente as doses. Convém, no entanto, estar alertado para o fato de durante a

redução progressiva da dose poder ocorrer o fenómeno de rebound para assim minimizar a ansiedade associada a este fenómeno.

Convém ainda referir que se houver transição de utilização de benzodiazepinas de longa duração para benzodiazepinas de curta duração, pode ocorrer um síndrome de abstinência.

Se tiver que suspender o tratamento com Cloxam aconselhe-se com o seu médico, pois não deve parar de o tomar repentinamente.

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. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Relacionam-se com a dose e a suscetibilidade individual do doente e manifestam-se por: sonolência, embotamento, capacidade de reação diminuída (alerta reduzido), 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 notificados ocasionalmente.

Amnésia

Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas, o risco aumenta com doses mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a alterações do comportamento (ver secção 2).

Depressão

O uso de benzodiazepinas pode desmascarar uma depressão preexistente.

Reações psiquiátricas e paradoxais

A inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, crises de descontrolo do impulso, pesadelos, alucinações, crises psicóticas, alterações do comportamento e outros efeitos adversos comportamentais estão associados à utilização das benzodiazepinas, podendo mesmo ser graves. A sua ocorrência é mais comum 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 privação ou fenómeno de ansiedade e insónia reflexas (ver secção 2). Pode ocorrer dependência psíquica. Tem sido referido o uso abusivo das benzodiazepinas.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Cloxam

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.

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 Cloxam:

- A substância ativa é cloxazolam.
- Os outros componentes são manitol, amido de milho, gelatina, celulose microcristalina 102, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, talco, tartrazina (E102) e azul brilhante N°1.

Qual o aspeto de Cloxam e conteúdo da embalagem

Blister de PVC/Alumínio, em embalagens de 20, 40 e 60 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:

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-245 Porto Salvo

Tel: +351 214 329 500

Fax: +351 219 151 930

E-mail: geral@jaba-recordati.pt

Fabricante:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>).