

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler .

Caso tenha dúvidas, consulte 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.

Neste folheto:

1. O que é **paxium**[®] e para que é utilizado
2. Antes de tomar **paxium**[®]
3. Como tomar **paxium**[®]
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de **paxium**[®]
6. Outras informações

paxium[®]

clorodiazepóxido

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

1. O QUE É **paxium[®] E PARA QUE É UTILIZADO**

A substância activa é o clorodiazepóxido.

A forma farmacêutica deste medicamento é em comprimidos revestidos.

Um comprimido contém 5 ou 10 mg de clorodiazepóxido.

Os outros ingredientes são: amido de milho, lactose, ácido esteárico, estearato de magnésio, talco, no revestimento: amarelo de tartrazin, azul brilhante nº1 e opadry OY – GM 7035 (hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, .polidextrose FCC e macrogol 4000).

paxium[®] apresenta-se à venda nas farmácias em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos.

paxium[®] inclui-se no grupo de medicamentos utilizados no alívio da ansiedade sob todas as formas (perturbações funcionais e manifestações somáticas), contracturas musculares e situações de intoxicação alcoólica.

paxium[®] **está indicado nas seguintes situações:**

- Ansiedade sob todas as formas.
- Perturbações funcionais e manifestações somáticas associadas à ansiedade.
- Contraturas musculares.
- Curas de desintoxicação alcoólica e prevenção de acidentes na supressão gradual de fármacos.

2. ANTES DE TOMAR **paxium[®]**

Não tome paxium® no caso de: *miastenia gravis*, hipersensibilidade às benzodiazepinas, insuficiência respiratória grave, síndrome de apneia no sono e insuficiência hepática grave.

Tome especial cuidado com **paxium®** nas seguintes situações:

Tolerância: pode ocorrer alguma diminuição da 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. 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.

Quando se desenvolve a 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: sensação de irrealidade, despersonalização, hiperacúsia, torpor e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

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 interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento: ver “Posologia, modo e via de administração”, subtítulo “Duração do tratamento médio”.

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.

Amnésia: as benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Isto ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do medicamento. Para reduzir este risco os doentes devem assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas (ver também efeitos secundários).

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 deve ser interrompido. Estas reacções ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

Efeitos em crianças, idosos e doentes com patologias 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. 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 pode desencadear encefalopatia.

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 (pode desencadear o suicídio).

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

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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 medicamento for administrado durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, os efeitos no recém-nascido, tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ser esperados devido à acção farmacológica do medicamento.

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

Aleitamento:

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 (ver "interacções medicamentosas e outras").

Tomar paxium® com outros medicamentos:

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

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.

Ter em atenção a associação com depressores do Sistema Nervoso Central (SNC).

Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, anti-depressivos, analgésicos narcóticos, anti - epiléticos, anestésicos e anti - histamínicos sedativos.

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

As substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (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.

3. COMO TOMAR paxium®

Adultos

Alívio da ansiedade ligeira a moderada:

Dose diária usual: 5mg - 10 mg, três a quatro vezes ao dia.

Alívio da ansiedade grave:

Dose diária usual: 20mg ou 25mg, três ou quatro vezes ao dia.

Doentes idosos ou na presença de doenças debilitantes:

Dose diária usual: 5mg duas a quatro vezes ao dia.

Apreensão pré-operatória e ansiedade nos dias que precedem a operação:

Dose diária usual: 5mg - 10mg três ou quatro vezes ao dia.

Alívio de sintomas de privação de alcoolismo:

A dose inicial vai de 50 a 100mg em doses repetidas até obter o controlo de agitação (até um máximo de 300mg /dia. A dosagem deve ser então reduzida para níveis de manutenção.

Crianças com mais de 6 anos:

Dose diária usual: 5mg duas a quatro vezes ao dia (pode ser aumentado nalgumas crianças para 10 mg, duas a três vezes ao dia.

Duração do tratamento médio

O tratamento deve ser o mais curto possível dependendo da indicação. 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 na ansiedade não deve ultrapassar mais de 8-12 semanas incluindo a redução gradual da dose.

Em certos casos pode 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.

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

Se tomar mais paxium® do que deveria

A sobredosagem com benzodiazepinas manifesta-se em geral por depressão do SNC de grau variado, podendo ir da sonolência ao coma. 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.

Tal como 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 medicamentos podem ter sido ingeridos.

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.

O flumazenil pode ser utilizado como antídoto.

Caso se tenha esquecido de tomar paxium®

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

Efeitos da interrupção do tratamento com paxium®

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 regressam mas de forma intensificada, 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 facto 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 benzodiazepinas de longa duração para benzodiazepinas de curta duração, pode ocorrer um síndrome de abstinência.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Relacionam-se com a dose e a susceptibilidade individual do doente e manifestam-se por: sonolência, 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 foram referidos ocasionalmente.

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 “Precauções especiais de utilização”).

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, comportamento inadequado e outros efeitos adversos de comportamento podem estar associados à utilização das benzodiazepinas e das benzodiazepinas-like e podem mesmo ser graves com este medicamento. Estas reacções 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 de *rebound* (ver

“Precauções especiais de utilização”). Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido.

5. CONSERVAÇÃO DE paxium®

Não guardar acima de 25°C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso ocorra algum efeito diferente dos mencionados nos “efeitos secundário” deve comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Não se esqueça de verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**Este folheto foi aprovado pela última vez em
Setembro 2008**