

PAXIUM

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

PAXIUM 5mg e 10 mg comprimidos revestidos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Clordiazepóxido.....5 mg.....10mg
Excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações Terapêuticas

- 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.

4.2. Posologia e modo de administração

Posologia

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

Acima dos 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

O tratamento deverá 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 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.

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

A suspensão do medicamento deverá ser feita de um modo gradual com diminuição progressiva da dosagem e o doente deve estar informado da possibilidade de ocorrer o fenómeno de *rebound* durante essa redução progressiva da dose para assim minimizar a ansiedade associada a este fenómeno.

4.3. Contra-indicações

- Miastenia gravis.
- Hipersensibilidade às benzodiazepinas.
- Insuficiência respiratória grave.
- Síndrome de apneia no sono.
- Insuficiência hepática grave.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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 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 e modo de administração”, subtítulo “Duração do tratamento”. Convém ainda referir que se houver transição de utilização de benzodiazepinas de longa duração para benzodiazepinas de curta duração, poderá ocorrer um síndrome de abstinência.

Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. 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 “efeitos indesejáveis”).

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.

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. 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 (poderá desencadear o suicídio).

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

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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 os depressores do Sistema Nervoso Central (SNC).

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

4.6. Gravidez e aleitamento

Se o fármaco 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 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 fármaco.

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.

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

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar 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 de a capacidade de reacção estar diminuída (ver “interacções medicamentosas e outras”).

4.8 Efeitos indesejáveis

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 “Advertências e 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 fármaco. 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.

4.9 Sobredosagem

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 fármacos 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico:

2.9.1 - Sistema Nervoso Central – Psicofármacos – Ansiolíticos, Sedativos e Hipnóticos.

Código ATC:

NO5B AO2 – Sistema Nervoso Psicoléticos – Ansiolíticos, Derivados Benzodiazepínicos – Clordiazepóxido.

O clordiazepóxido é um protótipo dos compostos benzodiazepínicos de valor reconhecido no alívio da ansiedade e está entre os psicofármacos mais seguros como já foi largamente demonstrado pela extensa experiência clínica.

É um ansiolítico, um sedativo, estimulante do apetite e possui fracas acções analgésicas. O mecanismo de acção não é conhecido.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do clordiazepóxido após administração oral é quase completa. Após a administração de 30 mg a taxa plasmática máxima de clordiazepóxido é obtida 2 a 4 horas depois.

O clordiazepóxido liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas (cerca de 96%).

A semi-vida de eliminação pode ir de 5 a 30 horas.

O seu principal metabolito activo – o desmetildiazepam (nordazepam) tem uma semi-vida de vários dias. Outros metabolitos farmacologicamente activos são: o desmetilclordiazepóxido, o demoxepam e o oxazepam.

O clordiazepóxido passa para o líquido cérebro-espinal, para o leite materno e atravessa a barreira placentária.

O fármaco inalterado (1 - 2%) e os seus metabolitos (3 – 6%) são excretados na urina, principalmente sob a forma conjugada.

Após a suspensão do tratamento, os níveis plasmáticos baixam lentamente durante um período de vários dias.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Estudos de reprodução em ratos demonstraram que o clordiazepóxido, nas doses de 10, 20 e 80 mg/Kg do peso corporal (mg/Kg) por dia, não causaram anomalias genéticas ou efeitos adversos no crescimento do animal recém-nascido. Contudo, outro estudo com clordiazepóxido nas doses de 100 mg/Kg por dia demonstrou um decréscimo significativo na taxa de fertilização e um decréscimo na viabilidade e no peso corporal dos descendentes, o qual pode ter sido causado pelo efeito sedativo, neste estudo, também se demonstrou que um recém nascido em cada um do primeiro e segundo acasalamentos apresentou deformações esqueléticas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Amido de milho, lactose, ácido esteárico, estearato de magnésio, talco, amarelo de tartrazina, azul brilhante nº 1, opadry OY – GM 7035 (hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, polidextrose FCC e macrogol 4000).

6.2. Incompatibilidades

Não estão descritas.

6.3. Prazo de validade

3 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não guardar acima de 25°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente:

Os comprimidos revestidos estão introduzidos em blisters de PVC/alumínio e estes em caixas de cartão. Cada caixa contém 20 ou 60 comprimidos revestidos.

6.6. Instruções de utilização, manipulação e eliminação

A sua utilização tal como a sua eliminação não requer cuidados especiais, uma vez expirado o prazo de validade ou alterado, deverá eliminar-se de forma, a que não seja ingerido por ninguém.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

PAXIUM 5mg, cx. c/20 comprimidos revestidos- Reg. nº 9060541

PAXIUM 5 mg, cx. c/60 comprimidos revestidos - Reg. nº 9060558

PAXIUM 10mg, cx. c/20 comprimidos revestidos - Reg. nº 4537296

PAXIUM 10 mg, cx. c/60 comprimidos revestidos - Reg. nº 9060566

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

02.05.62.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2008