



Epileptil®

clonazepam

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 2mg
Embalagens contendo 20, 30, 100 e 200 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido 2mg contém:
clonazepam.....2mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose, croscarmelose sódica, amido, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina e ácido estearílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O clonazepam, princípio ativo do Epileptil®, pertence a uma família de remédios chamados benzodiazepínicos, que possuem como principais propriedades inibição leve de várias funções do sistema nervoso permitindo com isto uma ação anticonvulsivante, alguma sedação, relaxamento muscular e efeito tranquilizante. Em estudos feitos em animais o clonazepam foi capaz de inibir crises convulsivas de diferentes tipos, tanto por agir diretamente sobre o foco epiléptico como por impedir que este interfira na função do restante do sistema nervoso.

Indicações do medicamento:

Distúrbio epiléptico: Epileptil® está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epilépticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (petit mal), ausências atípicas (síndrome de *Lennox-Gastaut*). Em crises epilépticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, o clonazepam está indicado como tratamento de terceira linha.

Transtornos de Ansiedade:

Como ansiolítico em geral;
Distúrbio do pânico com ou sem agorafobia;
Fobia social.

Transtornos do Humor:

Transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania;
Depressão maior: como coadjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento).

Emprego em síndromes psicóticas:

Tratamento da acatisia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio, como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aurial, distúrbio da atenção auditiva, diplopia e outros.

Tratamento da síndrome da boca ardente.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: VOCÊ NÃO DEVERÁ TOMAR EPILEPTIL® SE FOR ALÉRGICO AO CLONAZEPAM OU A QUALQUER SUBSTÂNCIA CONTIDA NO MEDICAMENTO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: PARA ASSEGURAR O USO SEGURO E EFICAZ DOS BENZODIAZEPÍNICOS, UMA VEZ QUE ESTES PODEM CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA E PSICOLÓGICA, É ACONSELHÁVEL CONSULTAR SEU MÉDICO ANTES DE AUMENTAR A DOSE OU INTERROMPER ABRUPTAMENTE ESTA MEDICAÇÃO.

A INTERRUPÇÃO ABRUPTA DESTA MEDICAÇÃO EM PACIENTES COM EPILEPSIA PODE PRECIPITAR CRISES RECORRENTES, PORTANTO, SOMENTE SEU MÉDICO PODERÁ ORIENTAR A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO COM REDUÇÃO GRADUAL DA DOSE UTILIZADA.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: PACIENTES EM TRATAMENTO COM EPILEPTIL® NÃO DEVEM EM HIPÓTESE ALGUMA CONSUMIR ALCOOL UMA VEZ QUE ISTO PODE REDUZIR A EFICÁCIA DO REMÉDIO OU PRODUIR EFEITOS INDESEJÁVEIS IMPREVISÍVEIS. QUANDO EM USO COMBINADO COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS COM EFEITO INIBIDOR DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, COMO OUTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS (HIDANTOÍNAS, CARBAMAZEPINA, ETC.) EFEITOS SEDATIVOS PODEM SE TORNAR MAIS PRONUNCIADOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Estudos epidemiológicos não puderam excluir a possibilidade de indução de malformações congênitas com o uso de Epileptil®. Também há a possibilidade de fatores genéticos ligados à epilepsia causar problemas com o feto. O uso de Epileptil® em mulheres em idade fértil deve ser considerado somente quando a situação clínica permita o risco. Mães recebendo Epileptil® não devem amamentar seus bebês.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.



Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso:

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca.

Características organolépticas: Os comprimidos de Epileptil® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: A posologia depende da indicação e deve ser individualizada de acordo com a resposta do paciente. Recomenda-se, de modo geral que o tratamento seja iniciado com doses mais baixas, que poderão ser aumentadas conforme necessário. As doses insuficientes não produzem o efeito desejado e por outro lado, doses muito elevadas ou excessivas acentuam os efeitos adversos do clonazepam, e por isso, a titulação apropriada da dose deve sempre ser realizada individualmente, de acordo com a indicação.

Distúrbios epilépticos: A dose inicial para adultos com crises epilépticas não deve exceder 1,5mg/dia dividida em três doses. A dosagem pode ser aumentada com acréscimos de 0,5 a 1mg a cada três dias até que as crises epilépticas estejam adequadamente controladas ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer incremento adicional indesejável. A dosagem de manutenção deve ser individualizada para cada paciente dependendo da resposta. A dose diária máxima recomendada é de 20mg. O uso de múltiplos anticonvulsivantes pode resultar no aumento dos efeitos adversos depressores. Isto deve ser considerado antes de adicionar clonazepam ao regime anticonvulsivo existente.

Tratamento dos transtornos de ansiedade:

Distúrbio do pânico: A dose inicial para adultos com distúrbio do pânico é de 0,5mg/dia, dividida em duas doses. A dose pode ser aumentada com acréscimos de 0,25 a 0,5mg/dia a cada três dias até que o distúrbio do pânico esteja controlado ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer acréscimo adicional indesejável. A dose de manutenção deve ser individualizada para cada paciente dependendo da resposta. A maioria dos pacientes pode esperar o equilíbrio desejado, entre a eficácia e os efeitos colaterais com doses de 1 a 2mg/dia, mas alguns poderão necessitar de doses de até 4mg/dia. A administração de uma dose ao se deitar, além de reduzir a inconveniência da sonolência pode ser desejável especialmente durante o início do tratamento. O tratamento deve ser descontinuado gradativamente, com a diminuição de 0,25mg/dia a cada três dias até que a droga seja totalmente descontinuada. Como ansiolítico em geral: 0,25mg até 4,0mg ao dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 0,5 a 1,5mg/dia (dividida em 3 vezes ao dia).

-Tratamento da fobia social: 0,25mg/dia até 6,0mg/dia (2,0mg 3 vezes ao dia). Em geral, a dose recomendada deve variar entre 1,0 e 2,5mg/dia.

Tratamento dos Transtornos do Humor:

-Transtorno afetivo bipolar (tratamento da mania): 1,5mg a 8mg ao dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 2,0 e 4,0mg/dia.

-Depressão maior (como adjuvante de antidepressivos): 0,5 a 6,0mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 2,0 e 4,0mg/dia.

Para o emprego em síndromes psicóticas:

-Tratamento da acatisia: 0,5mg a 4,5mg ao dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 0,5 e 3,0mg/dia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas: 0,5mg a 2,0mg ao dia.

Tratamento dos movimentos periódicos das pernas durante o sono: 0,5mg a 2,0mg ao dia. **Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio,** como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aurial, distúrbio da atenção auditiva, diplopia e outros: 0,5mg a 1,0mg ao dia (2 vezes ao dia). O aumento da dose não aumenta o efeito anti-vertiginoso e doses diárias superiores a 1,0mg não são recomendáveis, pois podem exercer efeito contrário, ou seja piorar a vertigem. O aumento da dose pode ser útil no tratamento de hipersensibilidade a sons intensos, pressão nos ouvidos e zumbido.

Tratamento da síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 1,0 e 2,0mg/dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
REAÇÕES ADVERSAS: AS MAIS COMUMENTE OBSERVADAS SÃO: CANSAÇO, SONOLÊNCIA, FRAQUEZA, DIMINUIÇÃO DE FORÇA MUSCULAR, TONTURA, SENSÇÃO DE VAZIO NA CABEÇA, INCOORDENAÇÃO MOTORA E LENTIFICAÇÃO.

Conduta em caso de superdose: Os sintomas de superdosagem de Epileptil®, similares àqueles causados por outros depressores do SNC, incluem sonolência, confusão, coma e reflexos diminuídos. O tratamento inclui monitorização da respiração, frequência cardíaca e pressão arterial, medidas de suporte geral e lavagem gástrica indicada. Devem ser administrados fluidos intravenosos e deve ser mantida a via aérea patente. A hipotensão pode ser combatida pelo uso de levaterenol ou metaraminol. Não é conhecido o valor da diálise. O flumazenil, um antagonista específico de receptor benzodiazepínico, é indicado para a reversão completa ou parcial dos efeitos sedativos dos benzodiazepínicos e pode ser usado em situações conhecidas ou suspeitas de superdosagem com um benzodiazepínico. Antes da administração de flumazenil, devem ser instituídas medidas necessárias para assegurar a respiração e acesso intravenoso. O flumazenil é considerado como um suplemento e não como um substituto para o tratamento formal da superdosagem por benzodiazepínicos. Os pacientes tratados com flumazenil devem ser



monitorados para sedação, depressão respiratória e outros efeitos benzodiazepínicos residuais por um período adequado após tratamento. Os médicos devem estar atentos ao risco de crise epiléptica em associação ao tratamento com flumazenil, particularmente em usuários de benzodiazepínicos de longo prazo e na superdosagem por antidepressivo cíclico.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacocinéticas: O clonazepam é quase completamente absorvido após administração oral. A biodisponibilidade absoluta dos comprimidos de clonazepam é maior do que 90%. As concentrações plasmáticas máximas de clonazepam são alcançadas dentro de 2-3 horas após a administração oral. O clonazepam é eliminado por biotransformação, com a eliminação subsequente de metabólitos na urina e bile. Menos que 2% de clonazepam inalterado é excretado na urina. A biotransformação ocorre principalmente pela redução do grupo 7-nitro para o derivado 4-amino. O produto pode ser acetilado para formar 7-acetamido-clonazepam ou glucuronizado. O 7-acetamido-clonazepam e o 7-amino-clonazepam podem ser adicionalmente oxidados e conjugados. Os citocromos P-450 da família 3A desempenham um importante papel no metabolismo de clonazepam. A meia-vida de eliminação de clonazepam é de 33 a 40 horas. O clonazepam está ligado em 82% a 88% às proteínas plasmáticas. Os dados disponíveis indicam que a farmacocinética de clonazepam é dose-independente. Em voluntários participantes de estudos com dose múltipla, as concentrações plasmáticas de clonazepam são proporcionais à dose. A farmacocinética de clonazepam após a administração repetida é previsível por estudos de dose única. Isto não representa evidência de que o clonazepam induz seu próprio metabolismo ou o metabolismo de outras drogas em humanos. Não foram realizados estudos controlados para examinar a influência do sexo e idade sobre a farmacocinética de clonazepam. Não foi estudado o efeito das doenças renais e hepáticas sobre a farmacocinética de clonazepam.

Indicações:

Distúrbio epiléptico: Epileptil® está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epilépticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (petit mal), ausências atípicas (síndrome de *Lennox-Gastaut*). Em crises epilépticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, o clonazepam está indicado como tratamento de terceira linha.

Transtornos de Ansiedade:

Como ansiolítico em geral;
Distúrbio do pânico com ou sem agorafobia;
Fobia social.

Transtornos do Humor:

Transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania;
Depressão maior: como coadjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento).

Emprego em síndromes psicóticas:

Tratamento da acatisia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas.

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio, como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aurial, distúrbio da atenção auditiva, diplopia e outros.

Tratamento da síndrome da boca ardente.

CONTRAINDICAÇÕES: EPILEPTIL® NÃO DEVE SER USADO POR PACIENTES COM HISTÓRIA DE SENSIBILIDADE AOS BENZODIAZEPÍNICOS, NEM EM PACIENTES COM EVIDÊNCIA SIGNIFICATIVA CLÍNICA OU BIOQUÍMICA DE DOENÇAS HEPÁTICAS. PODE SER USADO EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ABERTO QUANDO ESTÃO RECEBENDO TERAPIA APROPRIADA, MAS É CONTRAINDICADO EM GLAUCOMA AGUDO DE ÂNGULO FECHADO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Os comprimidos devem ser tomados com pequena quantidade de líquido não alcoólico. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia: A posologia depende da indicação e deve ser individualizada de acordo com a resposta do paciente. Recomenda-se, de modo geral que o tratamento seja iniciado com doses mais baixas, que poderão ser aumentadas conforme necessário. As doses insuficientes não produzem o efeito desejado e por outro lado, doses muito elevadas ou excessivas acentuam os efeitos adversos do clonazepam, e por isso, a titulação apropriada da dose deve sempre ser realizada individualmente, de acordo com a indicação.

Distúrbios epilépticos: A dose inicial para adultos com crises epilépticas não deve exceder 1,5mg/dia dividida em três doses. A dosagem pode ser aumentada com acréscimos de 0,5 a 1mg a cada três dias até que as crises epilépticas estejam adequadamente controladas ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer incremento adicional indesejável. A dosagem de manutenção deve ser individualizada para cada paciente dependendo da resposta. A dose diária máxima recomendada é de 20mg. O uso de múltiplos anticonvulsivantes pode resultar no aumento dos efeitos adversos depressores. Isto deve ser considerado antes de adicionar clonazepam ao regime anticonvulsivo existente.

Tratamento dos transtornos de ansiedade:

Distúrbio do pânico: A dose inicial para adultos com distúrbio do pânico é de 0,5mg/dia, dividida em duas doses.



