

Embora os benzodiazepínicos apresentem baixo potencial em causar dependência e não tenham sido relatados casos de criação de hábito com Eutonis® (cloxazolam), deve-se ter cuidado ao prescrever o medicamento a pessoas com tendência ao vício.

## USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

### Gravidez e/ou lactação

As experiências animais não revelaram efeitos adversos no feto, mas ainda não há experiência disponível sobre o uso de cloxazolam em mulheres grávidas.

A administração de cloxazolam não é recomendada durante a lactação.

### Crianças

Em crianças com menos de 15 anos, a experiência clínica com cloxazolam ainda está limitada.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Eutonis® (cloxazolam) pode potencializar os efeitos inibidores centrais dos neurolépticos, antidepressivos, ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, narcóticos, analgésicos e antihistamínicos. Essa potencialização pode ser utilizada terapêuticamente, especialmente pela combinação de cloxazolam com antidepressivos. A ingestão simultânea de álcool não é recomendada.

## REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Sedação, tontura e cefaléia podem ser verificadas com doses elevadas ingeridas de uma só vez.

Esses efeitos colaterais geralmente aparecem no início do tratamento, mas podem ser evitados pelo aumento gradual da dose, ou podem ser revertidos pela redução da mesma. Hipotensão ortostática, hipotonia muscular ou ataxia são fenômenos raros.

## SUPERDOSE

Sedação, tontura e cefaléia podem ser verificados com doses elevadas ingeridas de uma só vez. Em caso de superdosagem, procure orientação médica.

## ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

## Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do cloxazolam é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

MS - 1.0043.0927

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

## O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA  
Av. Ver. José Diniz, 3.465, São Paulo - SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira



209/05-00 (A) (11/06)



# Eutonis®

## cloxazolam

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido, 1 mg, 2 mg ou 4 mg. Embalagens com 20 comprimidos.

## USO ADULTO

### USO ORAL

#### Composição:

Cada comprimido contém:

cloxazolam.....1 mg

Excipientes q.s.p.....1 unidade

**Excipientes: hipolose, lactose, amido de milho, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e óxido de ferro amarelo.**

cloxazolam.....2 mg

Excipientes q.s.p.....1 unidade

**Excipientes: hipolose, lactose, amido de milho, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e óxido de ferro amarelo.**

cloxazolam.....4 mg

Excipientes q.s.p.....1 unidade

**Excipientes: hipolose, lactose, amido de milho, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e óxido de ferro amarelo.**

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação e indicação esperada do medicamento

Eutonis® (cloxazolam) é um benzodiazepínico que produz alívio da ansiedade, do medo, da agitação, da inquietude, dos sintomas depressivos e dos vários tipos de insônia.

### Riscos do medicamento

Eutonis® (cloxazolam) aumenta o efeito de alguns medicamentos, portanto informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Devido ao efeito sedativo durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Eutonis® (cloxazolam).

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez, antes ou durante o tratamento.

Não é recomendado o uso de cloxazolam durante a amamentação.

**Não se recomenda a administração deste medicamento em crianças menores de 5 anos.**

## **INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

## **INFORME AO SEU MÉDICO 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**

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.**

## **NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

### **Reações Adversas**

Sintomas desagradáveis podem aparecer no início do tratamento, os mais comuns são: sedação, tontura e dor de cabeça. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

### **Condutas na Superdosagem**

Sedação, tontura e cefaléia podem ser verificadas com doses elevadas ingeridas de uma só vez. Em caso de superdosagem, procure orientação médica.

### **Cuidados de Conservação**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

### **Prazo de validade**

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do Eutonis® (cloxazolam) é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

## **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

---

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

---

### **Características farmacológicas**

Cloxazolam é um benzodiazepínico que produz alívio da ansiedade, do medo, da inquietude interior, da tensão, da agitação, dos sintomas depressivos e de vários tipos de insônia, não causando de modo geral, sonolência ou ataxia. Cloxazolam apresenta um efeito relaxante muscular menos pronunciado que os tranqüilizantes menores adotados como padrão.

### **INDICAÇÕES**

- Distúrbios emocionais, especialmente ansiedade, medo, fobias, tensão, inquietude, astenia e sintomas depressivos;
- Distúrbios comportamentais, especialmente má adaptação social;
- Distúrbios do sono, tais como dificuldade em dormir ou sono interrompido e despertar precoce;

-Sintomas somáticos, funcionais de origem psicogênica, sentimentos de opressão e certos tipos de dores.

As condições nas quais estes sintomas ocorrem freqüentemente são:

- Neuroses, estados reacionais crônicos, reações patológicas sub-agudas;
- Distúrbios psicossomáticos dos sistemas cardiovascular, gastrintestinal, respiratório, muscular esquelético ou urogenital;
- Reações afetivas devido a moléstias agudas ou crônicas;
- Síndrome de abstinência ao álcool.

Outros empregos:

- Pré-medicação anestésica;
- Tratamento coadjuvante em psicopatia, retardo mental, psicoses, depressão endógena e psicogênica, distúrbios geriátricos.

### **CONTRA- INDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contra-indicado em casos de hipersensibilidade conhecida ao cloxazolam, a derivados benzodiazepínicos e/ou demais componentes da formulação. Este medicamento também está contra-indicado nos estados comatosos ou depressão severa do sistema nervoso central e miastenia grave.

### **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade. Modo de usar - vide item " Posologia".

### **POSOLOGIA**

#### Dose inicial

Pacientes com distúrbios de grau leve ou moderado, 1 a 3 mg ao dia.  
Pacientes com distúrbios de grau moderado ou severo, 2 a 6 mg ao dia.  
As doses poderão ser fracionadas em 2 ou 3 tomadas diárias.

#### Dose de manutenção

As doses devem ser ajustadas progressivamente de acordo com a resposta terapêutica. Para casos leves, de 2 a 6 mg, e para casos graves, de 6 a 12 mg ao dia, em doses fracionadas. Uma acentuada melhora (após 2 a 6 semanas) deve permitir a redução gradual da posologia ou até a retirada completa do medicamento.

#### Pré-anestesia

São recomendados 0,1 mg/kg de peso corpóreo, 1 ou 2 horas antes da cirurgia, somente nos casos em que é possível a administração oral. Em casos de acentuada apreensão, a mesma dose poderá ser administrada na noite precedente à intervenção cirúrgica.

#### Observação

Em crianças com menos de 15 anos, a experiência clínica com cloxazolam ainda está limitada.

### **ADVERTÊNCIAS**

Especialmente em doses elevadas, Eutonis® (cloxazolam), como todos os medicamentos de ação central, pode comprometer as reações do paciente (ex.: condução de veículos, operação de máquinas, entre outras).

Na presença de doença hepática ou renal, síndrome cerebral crônica ou glaucoma de ângulo fechado, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e, se necessário, a dose de Eutonis® (cloxazolam) deve ser reduzida.