

OLCADIL[®] cloxazolam

Formas farmacêuticas e apresentações

Embalagens com 20 e 30 comprimidos de 1 mg, 2 mg ou 4 mg.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido de OLCADIL de 1mg, 2mg e 4mg, contém respectivamente 1mg, 2mg e 4mg de cloxazolam.

Excipientes: óxido de ferro amarelo (comprimidos de 1mg e 4 mg), óxido de ferro vermelho (comprimidos de 2 mg), estearato de magnésio, talco, hiprolose, amido de milho e lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: OLCADIL é um benzodiazepínico que produz alívio da ansiedade, do medo, da agitação, da inquietude, dos sintomas depressivos e dos vários tipos de insônia.

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

Prazo de validade: A data de validade está impressa no cartucho. Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez, antes ou durante o tratamento. Não é recomendado o uso de OLCADIL durante a amamentação.

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

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com OLCADIL.

Contra-indicações e Precauções: OLCADIL 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 ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

OLCADIL é um benzodiazepínico que produz alívio da ansiedade, do medo, da inquietude, da tensão, da agitação, dos sintomas depressivos e de vários tipos de insônia, não causando de modo geral, sonolência ou ataxia.

OLCADIL 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, gastrointestinal, 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

Estados comatosos ou depressão severa do sistema nervoso central; miastenia grave; história de hipersensibilidade a derivados benzodiazepínicos ou a componentes da fórmula.

Advertências

Especialmente em doses elevadas, OLCADIL, como todos os medicamentos de ação central podem comprometer as reações do paciente (ex.: condução de veículos, operação de máquinas, etc).

As experiências animais não revelaram efeitos adversos no feto, mas ainda não há experiência disponível sobre o uso de OLCADIL em mulheres grávidas. OLCADIL não é recomendado durante a lactação.

Na presença de doença hepática ou renal, síndrome cerebral crônica ou glaucoma de ângulo fechado, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e, se necessário, a dose de OLCADIL deve ser reduzida.

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

Interações Medicamentosas

OLCADIL pode potencializar os efeitos inibidores centrais dos neurolépticos, antidepressivos, ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, narcóticos, analgésicos e anti-histamínicos. Essa potencialização pode ser utilizada terapêuticamente, especialmente pela combinação de OLCADIL com antidepressivos. A ingestão simultânea de álcool não é recomendada.

Reações Adversas

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.

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, uma ou duas 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 OLCADIL ainda está limitada.

Superdose

A superdose manifesta-se por sono profundo, confusão, relaxamento muscular, hiporreflexia, amnésia. Recomenda-se lavagem gástrica, monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares.

Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave), recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil.

Pacientes Idosos

Não há evidência de que os pacientes idosos requeiram uma posologia diferente da utilizada em pacientes adultos.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

Reg. MS -1.0068.0042

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Fabricado por: Novartis Biociências S.A.
Av Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP
CNPJ 56.994.502/0098-62
Indústria brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

