

Folheto informativo: Informação para o doente

Sedoxil 1 mg, comprimidos **Mexazolam**

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é SEDOXIL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar SEDOXIL
3. Como tomar SEDOXIL
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SEDOXIL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SEDOXIL e para que é utilizado

SEDOXIL é um ansiolítico, do grupo das benzodiazepinas.

SEDOXIL está indicado no tratamento da ansiedade associada ou não a estados psiconeuróticos. As benzodiazepinas só estão indicadas quando estas situações são graves, incapacitantes ou originam um marcado estado de sofrimento.

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar SEDOXIL

Não tome SEDOXIL

- Se tem alergia ao mexazolam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de uma doença chamada Miastenia gravis;
- Se tem antecedentes de hipersensibilidade às benzodiazepinas;
- Se tem insuficiência respiratória grave;
- Se tem apneia do sono;
- Se tem insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar SEDOXIL.

Dependência

O uso de benzodiazepinas pode conduzir ao desenvolvimento de dependência psíquica e física para estes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de toxicodependência ou alcoolismo.

Uma vez estabelecida a dependência física, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de privação. Estes podem consistir em cefaleias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Nos casos graves os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização, despersonalização, hiperacusia, adormecimento e formigueiros das extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contacto físico, alucinações ou ataque epilético.

Rebound da ansiedade

Um síndrome transitório, em que os sintomas que conduziram ao tratamento com uma benzodiazepina reaparecem sob uma forma agravada, pode ocorrer na suspensão do tratamento. Pode ser acompanhado de outras reações incluindo alterações do sono e inquietação. Uma vez que o risco dos fenómenos de privação/fenómenos *rebound* é maior após uma interrupção brusca do tratamento, recomenda-se que a dose seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento: A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível dependendo da indicação (ver Como tomar SEDOXIL), mas não deve exceder semanas no caso de ansiedade, incluindo o período de descontinuação. O prolongamento do tratamento para além destes períodos não deve ser feito sem uma reavaliação da situação. Quando se inicia o tratamento pode ser útil informar o doente que ele terá uma duração limitada, explicando-lhe precisamente como se procederá à diminuição progressiva da dose. É também importante que o doente seja informado sobre a possibilidade de ocorrência do fenómeno *rebound*, minimizando assim a ansiedade se tais sintomas ocorrerem quando se procede à descontinuação do fármaco.

Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Tal acontece com mais frequência várias horas após ingerir o produto e assim, para diminuir o risco, os doentes devem assegurar a possibilidade de ter um período ininterrupto de sono de 7-8 horas.

Reação paradoxais e psiquiátricas

Quando se usam benzodiazepinas podem ocorrer inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, fúria, pesadelos, alucinação, psicoses, comportamentos inapropriados e outros efeitos adversos comportamentais. Se tal ocorrer a medicação deve ser suspensa. Estas reações têm maior probabilidade de ocorrer em crianças e idosos. Com mexazolam ocorreram reações paradoxias em doentes esquizofrénicos.

Grupos específicos de doentes

Os idosos devem receber uma dose menor (ver posologia). Uma dose menos é também recomendada aos doentes com insuficiência respiratória crónica, pelo risco de depressão respiratória.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave uma vez que podem precipitar encefalopatia.

As benzodiazepinas não são recomendadas para o tratamento da doença psicótica.

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente para tratar a depressão ou ansiedade associada à depressão (podem precipitar o suicídio nestes doentes).

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução nos doentes com história de toxicodependência ou alcoolismo.

O SEDOXIL deve ser usado com muita precaução nos doentes com alterações das funções cardíacas, renal ou hepática, e nos doentes com lesão cerebral orgânica.

Crianças

SEDOXIL não se destina a ser utilizado em crianças.

Outros medicamentos e SEDOXIL

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico que está a tomar:

- Antipsicóticos (neurolépticos);
- Medicamentos para tratar a ansiedade ou depressão ou para ajudar a adormecer (hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, fármacos antidepressivos);
- Analgésicos fortes (analgésicos narcóticos);
- Medicamentos para tratar a epilepsia (antiepiléticos);
- Anestésicos;
- Anti-histamínicos sedativos.

Nos animais de experiência verificaram-se as seguintes interações:

Fármacos que potenciaram o efeito do mexazolam: clorpromazina, haloperidol, diazepam, ciproheptadina, aminopirina, fenobarbital, etanol, sulpiride, tricloretiazida e α -metildopa.

Fármacos que antagonizaram o efeito do mexazolam: imipramina, amitriptilina e clorfeniramina.

SEDOXIL com alimento, bebida e álcool

Não é recomendado a ingestão de álcool durante o tratamento.

O efeito sedativo pode ser potenciado quando SEDOXIL é usado em combinação com o álcool, afetando a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As benzodiazepinas podem causar malformações congénitas quando administradas durante o primeiro trimestre da gravidez. Se por razões médicas o SEDOXIL for administrado tardiamente na gravidez ou durante o parto em doses elevadas, podem surgir no recém-nascido os seguintes efeitos: hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada.

As crianças filhas de mães que tomaram cronicamente benzodiazepinas durante a gravidez podem ter desenvolvido dependência física encontrando-se assim em risco de apresentar sintomas de privação no período pós-natal.

Amamentação

Uma vez que o mexazolam pode ser encontrado no leite materno, não deve ser administrado a mulheres a amamentar.

Fertilidade

Toda a mulher em idade fértil deve contactar o seu médico se tenciona ou suspeita estar grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou opere máquinas enquanto estiver a tomar este medicamento.

A sedação, amnésia, alteração da concentração e da função muscular resultantes da administração de SEDOXIL podem afetar negativamente a capacidade de condução e utilização de máquinas. Se o período de sono for insuficiente, aumenta a probabilidade do estado de alerta se encontrar alterado.

SEDOXIL contém manitol.

Pode ter efeito laxante ligeiro.

3. Como tomar SEDOXIL

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de SEDOXIL deve ser individualizada segundo a gravidade dos sintomas e a idade do doente.

Adultos:

A dose recomendada é, em média, 1,0 a 3,0 mg por dia, preferencialmente divididos em 3 tomas.

Idosos:

A dose recomendada não deve ultrapassar a dose de 1,5 mg por dia.

Utilização em crianças:

SEDOXIL não se destina a uso pediátrico.

Se tiver a impressão de que o efeito de SEDOXIL é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Duração do tratamento

- O tratamento da ansiedade deve ser tão curto quanto possível. O doente deve ser observado periodicamente, reavaliando-se a necessidade de continuar o tratamento, especialmente se está assintomático. A duração total do tratamento não deve exceder oito a doze semanas incluindo o período de descontinuação. Nalguns casos pode ser necessário prolongar o período de tratamento para além do tempo máximo recomendado. Se assim for, tal não deve acontecer sem uma consulta prévia por um especialista.
- Em todos os casos o tratamento deve começar com a dose mínima recomendada.
- No caso de omissão de uma ou mais doses não tomar a dose se decorrer mais de uma hora.
- Nunca duplicar a dose.

O doente deve ser vigiado regularmente no início do tratamento a fim de diminuir a dose ou a frequência da administração em caso de ser necessário para prevenir uma sobredosagem devido a acumulação.

O doente deve ser alertado para a possibilidade de efeito *rebound*, minimizando assim a ansiedade em relação a esses sintomas, caso ocorram (ver Advertências e precauções).

Quando se utiliza uma benzodiazepina de longa duração de ação como o mexazolam não se deve mudar para uma benzodiazepina de curta duração, uma vez que tal atitude poderia conduzir ao aparecimento de sintomas de privação.

Se tomar mais SEDOXIL do que deveria

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

Dose excessiva ou intoxicação

Tal como acontece com outras benzodiazepinas, a sobredosagem com SEDOXIL não constitui perigo de vida a não ser quando combinada com outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

No tratamento da sobredosagem com qualquer fármaco deve ter-se presente a possibilidade de terem sido ingeridos vários produtos.

Após uma sobredosagem de SEDOXIL por via oral, deve provocar-se o vômito (dentro do período de uma hora) se o doente estiver consciente ou proceder-se à lavagem gástrica (com colocação prévia de um tubo endotraqueal para prevenir a aspiração do vômito), se o doente estiver inconsciente. Se não houver vantagem no esvaziamento gástrico, deve administrar-se carvão ativado para reduzir a absorção do SEDOXIL. As funções respiratória e cardiovascular devem ser objeto de vigilância especial em unidade de cuidados intensivos.

É importante que não tome mais comprimidos do que lhe foi indicado. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos (sobredosagem) pode sentir sonolência, confusão mental e letargia, em casos mais graves os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte.

O flumazenil (antagonista específico para os recetores das benzodiazepinas) pode ser útil como antídoto.

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, procure assistência médica imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar SEDOXIL

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

Se parar de tomar SEDOXIL

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis não mencionados neste folheto.

Os efeitos indesejáveis das benzodiazepinas são, quase sempre, uma extensão das suas ações farmacológicas e incluem sonolência diurna, embotamento afetivo, redução do estado de alerta, confusão, fadiga, cefaleias, sensação de cabeça vazia, fraqueza muscular, ataxia ou diplopia.

Com o mexazolam, ocorreram raramente (<0,1%) alterações dos movimentos linguais, hipotensão, sensação de cabeça vazia. Náuseas, vômitos, anorexia, desconforto gástrico, dor gástrica, dor abdominal, diarreia, sintomas de hipersensibilidade (por exemplo erupções cutâneas), diminuição da libido, elevação da fosfatase alcalina, anemia e leucopenia. Infreqüentemente (0,1 – 5%) ocorreram sonolência, vertigens, tonturas, cefaleias, ataxia, boca seca, fraqueza, elevação do aspartato aminotransferase, alcalina aminotransferase e elevação da gama-glutamiltanspeptidase.

Os efeitos indesejáveis ocorrem habitualmente nos primeiros dias de tratamento e normalmente desaparecem com a continuação terapêutica.

Amnésia: Amnésia anterógrada pode ocorrer quando se usam doses terapêuticas de benzodiazepinas aumentando o risco quando se elevam as doses. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados (ver Advertências e Precauções).

Depressão: Uma depressão pré-existente pode tornar-se evidente durante o uso de benzodiazepinas.

Reações psiquiátricas e paradoxais: Reações tais como inquietação, agitação. Irritabilidade, agressividade, ilusões, fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos adversos comportamentais podem ocorrer e ser particularmente graves com as benzodiazepinas. Estas reações têm maior probabilidade de ocorrer em crianças e idosos.

Dependência: O uso de SEDOXIL, mesmo em doses terapêuticas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode resultar em fenómenos de privação ou *rebound* (ver Advertências e Precauções). Pode ocorrer dependência psíquica. Tem sido referida o abuso na utilização de benzodiazepinas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar SEDOXIL

Conservar ao abrigo da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize SEDOXIL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SEDOXIL

- A substância ativa é o mezazolam

- Os outros componentes são: manitol, amido de milho, hidroxipropilcelulose, laurilssulfato de sódio e estearato de cálcio

Qual o aspeto de SEDOXIL e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de SEDOXIL são brancos, circulares, biconvexos, gravados Bial numa face e “SD/1” na outra.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alumínio ou Alumínio/Alumínio com 10 comprimidos cada, acondicionados em caixas de cartolina contendo 20, 40 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

MediBIAL – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A.
À Av. Da Siderurgia Nacional
4745-457 São Mamede do Coronado

Sob licença de Daiichi-Sankyo Co, LTD

Este folheto foi revisto pela última vez em