

## Bula do Paciente

# Clopam® clonazepam

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clopam®  
clonazepam

Anticonvulsivante/Ansiolítico

### APRESENTAÇÕES

Solução oral de 2,5 mg/mL. Frasco com 20 mL.

### VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Solução oral de 2,5 mg/mL (1 gota = 0,1 mg)

**Princípio ativo:** clonazepam ..... 2,5 mg/mL

**Excipientes:** sacarina sódica, ácido acético, propilenoglicol, aroma de laranja.

Cada 1 mL de Clopam® solução oral equivale a cerca de 25 gotas.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

##### Distúrbio epiléptico

Clopam® é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

Clopam® também é indicado para:

##### Transtornos de ansiedade

- Como ansiolítico em geral.

- Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.

- Fobia social (medo de situações como falar em público).

##### Transtornos do humor

- Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.

- Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início



do tratamento.

##### Síndromes psicóticas

- Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).

**Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).**

**Vertigem distúrbios do equilíbrio:** náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.

**Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).**

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.

A ação de Clopam® oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Você não deve usar Clopam® se tiver:**

- **história de alergia a benzodiazepínicos ou a qualquer componente da fórmula;**

- **doença grave dos pulmões ou fígado;**

- **glaucoma agudo de ângulo fechado.**

Pacientes com glaucoma de ângulo aberto, em uso de terapia apropriada podem receber Clopam®.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar Clopam®, informe seu médico se você tem ou teve:

1) outros problemas de saúde: doenças nos rins, pulmões ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática); porfiria.

2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio;

3) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);

4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);

5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Não tome Clopam® com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central. Essa combinação pode aumentar os efeitos de Clopam®, com potencial sedação grave, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Clopam® pode causar dependência física e psicológica e precipitar o estado de mal epiléptico (crises epilépticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.



##### Uso em crianças

Avaliar o risco/benefício do uso de Clopam® a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epilépticos.

Clopam® pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres.

Não há dados de eficácia/segurança de Clopam® em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.

##### Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

##### Gravidez e amamentação

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Clopam® só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. Clopam® pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar arritmia no feto e baixa temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de Clopam® podem exacerbar a epilepsia. Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar Clopam®, a amamentação deve ser descontinuada.

Até o momento, não há informações de que Clopam® cause *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

##### Abuso e dependência do medicamento

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.

Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio de comportamento, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono, dor de cabeça, dores musculares, câibras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, confusão, irritabilidade e convulsões que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização, hipersensibilidade ao som, luz, ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento – mesmo de curta duração – deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

##### Principais interações medicamentosas

Informe seu médico, se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as

substâncias a seguir, pois elas podem interagir com Clopam®.

- Depressores do sistema nervoso central e álcool;

- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anti-convulsivantes;

- Medicamentos para o estômago.

##### Interações fármaco-alimento

Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de Clopam®.

##### Interações fármaco-laboratório

Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

**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.**

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz. A solução oral não deve ser congelada.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

##### Aspecto físico

Solução oral límpida, isenta de partículas estranhas e incolor a levemente amarelada.

##### Características organolépticas

A solução oral de Clopam® apresenta odor característico de laranja.

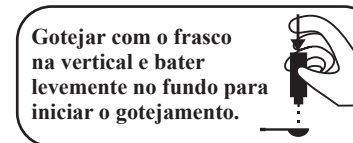
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administrar por via oral. Ver figura abaixo. Dissolver as gotas em um pouco de líquido não alcoólico. Nunca administre as gotas diretamente na boca.

A tampa possui lacre inviolável. Caso o lacre esteja rompido, não receba o frasco ou retorne ao local da compra.



**Gotejar com o frasco na vertical e bater levemente no fundo para iniciar o gotejamento.**

Medida = Altura (190 mm) x Comprimento (460 mm)

F I B R A

A dose de **Clopam**<sup>®</sup> depende da doença, resposta clínica, idade e tolerabilidade.

Recomenda-se, que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.

#### Distúrbios epilépticos

##### Adultos

Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.

Dose diária máxima recomendada: 20 mg.

Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30kg de peso: Dose inicial: 0,01 a 0,03mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividida em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.

Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

#### Transtornos de ansiedade

- **Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: a critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar, reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.

- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).

- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5 mg/dia.

#### Transtornos do humor

- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

#### Síndromes psicóticas

- **Acatísia:** 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0 mg/dia.

**Síndrome das pernas inquietas:** 0,5 mg a 2,0 mg/dia.

**Vertigem e distúrbios do equilíbrio:** 0,5 mg a 1,0 mg/dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis.

**Síndrome da boca ardente:** 0,25 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0 mg/dia.

#### Uso em idosos

Não é preciso adaptar doses e forma de administração. Recomenda-se as mesmas doses do adulto jovem, exceto na ocorrência de outras doenças. Nesse caso, respeitar as precauções e advertências gerais do uso de clonazepam.

#### Instruções especiais de administração

**Clopam**<sup>®</sup> pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar **Clopam**<sup>®</sup> subitamente, você pode ter novas crises epiléticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

**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.**

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.

As reações que ocorreram em ≥ 5% dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, incoordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, coordenação anormal, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

#### Pós-comercialização:

**Distúrbios do sistema imunológico:** reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

**Distúrbios endócrinos:** casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta.

**Distúrbios psiquiátricos:** amnésia, alucinações, histeria, alterações da libido, insônia, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, disforia, instabilidade emocional, desinibição orgânica, lamentações, diminuição da concentração, inquietação, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: excitabilidade, irritabilidade, agressividade, agitação, nervosismo, ansiedade, distúrbios do sono. Dependência e retirada, vide item “Abuso e dependência do medicamento”.

**Distúrbios do sistema nervoso:** sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento. Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento, alteração da sensibilidade nas extremidades.

**Distúrbios oculares:** visão dupla reversível, aparência de “olho vítreo”.

**Distúrbios cardiovasculares:** palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

**Distúrbios respiratórios:** congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode ocorrer depressão respiratória. **Clopam**<sup>®</sup> pode aumentar a produção de saliva ou secreção brônquica em lactentes e crianças.

**Distúrbios gastrintestinais:** perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal, gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro).

**Distúrbios da pele/tecido subcutâneo:** urticária, coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pelos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

**Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo:** fraqueza muscular frequente e geralmente transitória. Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

**Distúrbios renais/urinários:** dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar à noite para urinar), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

**Distúrbios do sistema reprodutivo:** cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual, impotência (raro).

**Distúrbios gerais:** fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide “Distúrbios psiquiátricos”.

**Lesões e envenenamento:** quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos, incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

**Exames complementares:** diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

**Distúrbios do ouvido:** otite, vertigem.

**Diversas:** desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

##### Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, confusão mental, ataxia, excitação, lentidão de movimento, disartria e nistagmo. A superdose de **Clopam**<sup>®</sup> está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia, apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

##### Conduta

Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.

##### Advertência

Flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0189

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2014”.**

**CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

Cód. 22.2051

XII / 14