

Item: Bula - 701330 - L-38 FRENTE

Produto: ELUM

Dimensões: 135 X 160 mm

Cor: Preto (100% e 10%)

Acabamento: bula com dobra

Motivo da alteração: Novo texto, Adequação ao novo formato e posição do laetus.

Data: 26/04/2006

ELUM

cloxazolam



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

ELUM 1mg e 2mg (cloxazolam) comprimido - embalagens com 20 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 1 mg e 2 mg de cloxazolam. Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, corante amarelo laca nº 10 (comp. de 1 mg) e corantes amarelo laca nº 5 (tartrazina) e nº 6 (comp. de 2 mg).

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA (COMPRIMIDO DE 2 MG) QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ELUM (cloxazolam) é um medicamento que produz alívio da ansiedade.

O produto conserva-se bem em condições normais de armazenamento. Deve ser guardado em ambiente seco e ao abrigo da luz e calor excessivo. O produto deve ser mantido em sua embalagem original, mesmo depois de aberta. O prazo de validade do produto acha-se impresso no cartucho. Não tome remédio com o prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Avise seu médico se deseja engravidar. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento é bem tolerado, entretanto, podem ocorrer no início do tratamento reações indesejáveis, em geral leves, tais como 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.

Não utilize bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com cloxazolam, pois são imprevisíveis os efeitos desta associação.

Este medicamento está contra-indicado nos pacientes em estado de coma; depressão grave; miastenia grave (doença muscular debilitante grave); glaucoma; gravidez e amamentação e nos casos de hipersensibilidade anterior aos benzodiazepínicos. O cloxazolam pode interagir com alguns medicamentos. Informe

me ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cloxazolam é um derivado benzodiazepínico com ações tranquilizante e anticonvulsivante. Sua absorção é rápida e total (meia-vida de absorção de uma hora). O produto é rapidamente transformado em metabólitos biologicamente ativos, similares ao cloxazolam. A via de metabolização e excreção se dá em duas fases: uma lenta e outra rápida, o que confere ao produto algumas vantagens como, por exemplo, rapidez de início de ação. Sua excreção é principalmente feita pela bile e fezes. Apenas 18% da dose oral é excretada pela urina.

INDICAÇÕES

Ansiolítico.

OUTROS USOS

Pré-medicação anestésica.

Coadjuvante no tratamento de distúrbios psicopáticos: retardo mental, psicose, depressões endógenas e psicogênicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

ESTADOS DE COMA OU GRAVES DEPRESSÕES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL. MIASTENIA GRAVE. HISTÓRIA PREGRESSA DE HIPERSENSIBILIDADE AOS BENZODIAZEPÍNICOS. GLAUCOMA. DURANTE OS PERÍODOS DE GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO.

PRECAUÇÕES

DOSES ELEVADAS PODEM ALTERAR AS REAÇÕES DO PACIENTE (CONDUÇÃO DE VEÍCULOS, OPERAÇÃO DE MÁQUINAS, ETC.). EMBORA EXPERIÊNCIAS EM ANIMAIS NÃO TENHAM REVELADO EFEITOS INDESEJÁVEIS SOBRE O FETO, NÃO SE DISPÕE DE SEGURANÇA PARA O SEU USO DURANTE OS PERÍODOS DE GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. DEVE-SE MONITORIZAR PACIENTES PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL E HEPÁTICA, SÍNDROMES CEREBRAIS CRÔNICAS OU GLAUCOMA DE ÂNGULO FECHADO. O CLOXAZOLAM PODE

Item: Bula - 701330 - L-38 **VERSO**

Produto: ELUM

Dimensões: 135 X 160 mm

Cor: Preto

Acabamento: bula com dobra

Motivo da alteração: Novo texto, adequação ao novo formato e posição do laetus.

Data: 26/04/2006

INTERAGIR, POTENCIALIZANDO AS AÇÕES INIBIDORAS CENTRAIS DOS NEUROLÉPTICOS, ANSIOLÍTICOS, HIPNÓTICOS, SEDATIVOS, ANALGÉSICOS, NARCÓTICOS E ANTI-HISTAMÍNICOS. ISTO PODE TER APLICAÇÃO TERAPÊUTICA, PARTICULARMENTE NA ASSOCIAÇÃO COM ANTIDEPRESSIVOS. NÃO SE RECOMENDA O SEU USO ASSOCIADO AO ALCÓOL. DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

REAÇÕES ADVERSAS

DOSES ELEVADAS PODEM OCASIONAR, NO INÍCIO DO TRATAMENTO E QUANDO INGERIDAS DE UMA SÓ VEZ, SEDAÇÃO, TONTURA E CEFALÉIA. ESTAS REAÇÕES PODEM SER EVITADAS QUANDO SE UTILIZAM DOSES FRACIONADAS. QUANDO PRESENTES, ESTES EFEITOS ADVERSOS PODEM SER ELIMINADOS PELA REDUÇÃO DA DOSE EMPREGADA. RARAMENTE FORAM OBSERVADOS HIPOTENSÃO ORTOSTÁTICA, HIPOTONIA MUSCULAR, SONOLÊNCIA, FADIGA, ATAXIA, CONFUSÃO MENTAL, DEPRESSÃO, DISARTRIA, TREMORES, NÁUSEA, CONSTIPAÇÃO, AUMENTO DA SALIVAÇÃO, INCONTINÊNCIA OU RETENÇÃO URINÁRIA, ALTERAÇÕES DA LIBIDO, CICLOS ANOVULATÓRIOS, ERITEMA, URTICÁRIA, BRADICARDIA, DIPLOPIA, NISTAGMO, NEUTROPENIA E ICTERICIA. COMO OCORRE COM TODOS OS HIPNÓTICOS SEDATIVOS E TRANQUILIZANTES, DURANTE O TRATAMENTO PROLONGADO EXISTE O RISCO DE FARMACODEPENDÊNCIA EM PESSOAS PREDISPOSTAS. SUA INTERUPÇÃO ABRUPTA PODE CAUSAR SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA. RECOMENDA-SE REDUÇÃO GRADUAL DA POSOLOGIA.

OBSERVAÇÃO

NÃO SE DISPÕE DE SEGURANÇA PARA A INDICAÇÃO DO ELUM (CLOXAZOLAM) EM CRIANÇAS MENORES DE 15 ANOS.

POSOLOGIA

A critério médico.

Recomendam-se os seguintes esquemas posológicos:

Distúrbios leves e moderados: 1 comprimido de 1 mg, 1 a 3 vezes ao dia.

Distúrbios severos: 1 comprimido de 2 mg, 1 a 3 vezes ao dia. O ajuste posológico deve ser individual, mas varia de 3 a 6 mg/dia, em doses fracionadas, deixando para a noite a maior dose. A melhora ocorre de modo geral, após 2 a 6 semanas de tratamento, podendo-se então proceder a redução gradual da posologia, até a retirada completa do medicamento.

Em pré-anestesia: 0,1 mg/kg de peso corporal, 1 a 2 horas antes da cirurgia. Caso necessário, administrar dose semelhante na noite anterior à cirurgia.

SUPERDOSAGEM

Lavagem gástrica e terapêutica de apoio (ventilação, suporte cardiovascular).

Antídoto específico: Flumazenil.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.
Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS -1.0394.0188 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira

701330



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br