

# **Rivotril<sup>®</sup>**

**(clonazepam)**

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

**Comprimidos 0,5 mg e 2 mg**

**Anticonvulsivante/Ansiolítico**

**APRESENTAÇÕES**

**Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg. Caixa com 20 ou 30 comprimidos.**

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Comprimidos de 0,5 mg**

**Princípio ativo:** clonazepam.....0,5 mg.

**Excipientes:** lactose, amido de milho, amido pré-gelatinizado, óxido de ferro amarelo, óxido férrico, talco, estearato de magnésio.

**Comprimidos de 2,0 mg**

**Princípio ativo:** clonazepam.....2,0 mg.

**Excipientes:** lactose, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

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

**Distúrbio epiléptico**

**Rivotril®** é indicado para tratar crises epiléticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

**Rivotril®** 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 e 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 **Rivotril®** 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 Rivotril® 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 **Rivotril**<sup>®</sup>.

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

Antes de tomar **Rivotril**<sup>®</sup>, informe seu médico se você tem ou teve:

- 1) outros problemas de saúde, como doenças nos rins, pulmões ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), porfiria
- 2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio
- 3) intolerância à galactose ou deficiência de lactase;
- 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 **Rivotril**<sup>®</sup> com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de **Rivotril**<sup>®</sup>, com potencial sedação grave, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

**Rivotril**<sup>®</sup> pode causar dependência física e psicológica e precipitar o estado de mal epilético (crises epiléticas 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 **Rivotril**<sup>®</sup> a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epiléticos.

**Rivotril**<sup>®</sup> pode aumentar a salivagem e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres.

Não há dados de eficácia/segurança de **Rivotril**<sup>®</sup> 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.**

**Rivotril**<sup>®</sup> só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. **Rivotril**<sup>®</sup> 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 **Rivotril**<sup>®</sup> podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar **Rivotril**<sup>®</sup>, a amamentação deve ser descontinuada.

Até o momento, não há informações de que **Rivotril**<sup>®</sup> 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 comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono, dor de cabeça, dores musculares, câimbras, 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 **Rivotril**<sup>®</sup>:

- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

### **Interações fármaco-alimento**

Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de **Rivotril**<sup>®</sup>.

### **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?**

**Rivotril**<sup>®</sup> comprimidos de 0,5 mg e 2,0 mg devem ser armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**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**

Os comprimidos de 0,5 mg de **Rivotril**<sup>®</sup> apresentam formato cilíndrico biplano e cor laranja pálido.

Os comprimidos de 2,0 mg de **Rivotril**<sup>®</sup> apresentam formato cilíndrico biplano e cor branca a levemente amarelada.

### **Características organolépticas**

**Rivotril**<sup>®</sup> comprimidos de 0,5 mg e 2,0 mg não apresenta características marcantes que o diferenciem de outros comprimidos.

**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?**

Tome os comprimidos por via oral com pouca quantidade de líquido não alcoólico.

A dose de **Rivotril**<sup>®</sup> depende da doença, da 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 30 kg de peso: Dose inicial média: 0,01 a 0,03 mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido 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: 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**

- **Acatisia:** 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 ao 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**

**Rivotril®** pode ser usado com outros antiepiléticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar **Rivotril®** 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  $\geq 5\%$  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 em crianças.

**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 e 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. **Rivotril®** pode aumentar a produção de saliva ou de 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 para urinar à noite), 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 item “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 **Rivotril®** 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.**

MS-1.0100.0072

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ n° 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**  
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.009.945/0023-39 - Indústria Brasileira

**Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289**

**[www.roche.com.br](http://www.roche.com.br)**



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



CDS 6.0A\_comp\_Pac

# **Rivotril<sup>®</sup>**

**(clonazepam)**

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

**Comprimidos sublinguais 0,25 mg**



Anticonvulsivante/Ansiolítico

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublinguais de 0,25 mg. Caixa com 30 comprimidos.

## VIA SUBLINGUAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Comprimidos sublinguais de 0,25 mg

Princípio ativo: clonazepam.....0,25 mg

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, amidoglicolato de sódio e estearilfumarato de sódio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

#### Distúrbio epiléptico

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

Rivotril® 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 e 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.

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

Você não deve usar Rivotril® 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 Rivotril®.

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

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

- 1) outros problemas de saúde: doenças nos rins, pulmões ou no 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) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

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

**Rivotril**<sup>®</sup> pode causar dependência física, psicológica e precipitar o estado de mal epilético (crises epiléticas em sequência rápida). Fale com o seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

#### **Uso em crianças**

Avaliar o risco/benefício do uso de **Rivotril**<sup>®</sup> a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epiléticos.

**Rivotril**<sup>®</sup> pode aumentar a salivagem e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres. Não há dados sobre eficácia/segurança de **Rivotril**<sup>®</sup> 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.**

**Rivotril**<sup>®</sup> só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. **Rivotril**<sup>®</sup> 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 **Rivotril**<sup>®</sup> podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar **Rivotril**<sup>®</sup>, a amamentação deve ser descontinuada.

Até o momento, não há informações de que **Rivotril**<sup>®</sup> 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 uso de doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono, dor de cabeça, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, confusão, irritabilidade e convulsões que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimento 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 **Rivotril**<sup>®</sup>.

- Depressores do sistema nervoso central e álcool;

- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes.
- Medicamentos para o estômago.

#### **Interações fármaco-alimento**

Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de **Rivotril**<sup>®</sup>.

#### **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?**

**Rivotril**<sup>®</sup> comprimidos sublinguais de 0,25 mg devem ser armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**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**

Os comprimidos sublinguais de 0,25 mg de **Rivotril**<sup>®</sup> apresentam formato cilíndrico de cor branca.

#### **Características organolépticas**

**Rivotril**<sup>®</sup> comprimidos sublinguais não apresentam características marcantes que o diferenciem de outros comprimidos.

**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?**

Colocar o comprimido sublingual debaixo da língua para ser dissolvido na saliva e absorvido por pelo menos, 3 minutos, sem ser deglutido.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

A dose de **Rivotril**<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.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido 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 duas 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.
- **Nas crises agudas de pânico:** 1 comprimido de **Rivotril®** sublingual.
- **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**

- **Acatisia:** 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 e 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 ou 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**

**Rivotril®** pode ser usado com outros antiepiléticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar **Rivotril®** 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 do 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  $\geq 5\%$  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 em crianças.

**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, movimento 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 e 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. **Rivotril®** pode aumentar a produção de saliva ou de 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 e 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 **Rivotril**<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 os 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.**

MS-1.0100.0072

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ n° 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**  
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.009.945/0023-39 - Indústria Brasileira

**Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289**

**[www.roche.com.br](http://www.roche.com.br)**



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



CDS 6.0A\_subling\_Pac

# **Rivotril<sup>®</sup>**

**(clonazepam)**

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

**Solução oral de 2,5 mg/mL**

**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, essência de pêssego.

Cada 1 mL de **Rivotril®** 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**

**Rivotril®** é indicado para tratar crises epiléticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

**Rivotril®** 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 **Rivotril®** 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 Rivotril® 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 **Rivotril®**.

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

Antes de tomar **Rivotril®**, 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);
- 3) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
- 4) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas

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

**Rivotril**<sup>®</sup> pode causar dependência física e psicológica e precipitar o estado de mal epilético (crises epiléticas 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 **Rivotril**<sup>®</sup> a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epiléticos.

**Rivotril**<sup>®</sup> 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 **Rivotril**<sup>®</sup> 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.**

**Rivotril**<sup>®</sup> só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. **Rivotril**<sup>®</sup> 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 **Rivotril**<sup>®</sup> podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar **Rivotril**<sup>®</sup>, a amamentação deve ser descontinuada.

Até o momento, não há informações de que **Rivotril**<sup>®</sup> 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, câimbras, 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 **Rivotril**<sup>®</sup>.

- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

#### **Interações fármaco-alimento**

Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de **Rivotril**<sup>®</sup>.

#### **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?**

**Rivotril**<sup>®</sup> solução oral deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido do calor.

**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**

A solução oral de **Rivotril**<sup>®</sup> é um líquido límpido a quase límpido, incolor a levemente amarelado ou amarelo esverdeado.

#### **Características organolépticas**

A solução oral de **Rivotril**<sup>®</sup> apresenta aroma de pêssego.

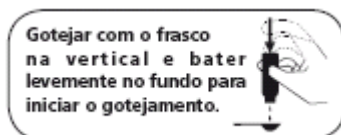
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**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.



A dose de **Rivotril**<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, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido 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**

- **Acatisia:** 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**

**Rivotril®** pode ser usado com outros antiepiléticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar **Rivotril®** 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  $\geq 5\%$  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. **Rivotril<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 **Rivotril®** 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.**

MS-1.0100.0072

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ n° 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**  
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.009.945/0023-39 - Indústria Brasileira

**Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289**

**[www.roche.com.br](http://www.roche.com.br)**



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



CDS 6.0A\_sol oral\_Pac

**Histórico de alteração para bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
29/04/2014	Não disponível.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	Não disponível.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não disponível.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	<p>Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 30 comprimidos.</p> <p>Comprimidos sublinguais de 0,25 mg com 30 comprimidos.</p> <p>Solução oral de 2,5 mg/mL com 20 mL.</p>

\*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde