

FRISIUM
(clobazam)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos
10 mg e 20 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FRISIUM®
clobazam

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 10 mg: embalagem com 20.

Comprimidos 20 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

FRISIUM 10 mg: cada comprimido contém 10 mg de clobazam.

FRISIUM 20 mg: cada comprimido contém 20 mg de clobazam.

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio e dióxido de silício.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ansiolítico (medicamentos que aliviam transtornos da ansiedade) e sedativo (calmante).

São exemplos de sintomas de transtornos da ansiedade: batimentos cardíacos mais fortes ou acelerados, aperto no peito, alterações respiratórias, dores de cabeça, sudorese (suor excessivo), diarreia e dor abdominal.

FRISIUM é um sedativo indicado para tratamento de sintomas de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos sem causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário).

São exemplo de sintomas de transtornos psicossomáticos: suores, náuseas, agitação, dores de estômago, taquicardia, tensão muscular, sudorese, tremores, tontura, dormência ou dificuldade em respirar.

Antes de iniciar o tratamento dos estados de ansiedade associados com instabilidade emocional, o médico deve verificar se o paciente sofre de depressões que requeiram tratamento especial ou adicional.

FRISIUM também é indicado como tratamento adicional em casos de pacientes com epilepsia (convulsão), não adequadamente controlados com o uso de outros anticonvulsivantes em monoterapia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Frisium tem ação ansiolítica (auxiliar no tratamento da ansiedade) e tranquilizante.

Frisium contém como princípio ativo o clobazam, um tranquilizante do grupo dos benzodiazepínicos com efeito ansiolítico nitidamente predominante.

Tempo médio de início da ação

O início da ação ocorre cerca de 30 minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Frisium não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia ou intolerância ao clobazam ou a qualquer componente da fórmula;
- Doença muscular progressiva crônica - miastenia grave (doença que acomete os nervos e os músculos cuja principal característica é a fraqueza muscular) (risco de agravamento da doença);
- Pacientes com insuficiência respiratória severa (risco de degeneração);

- Síndrome da apneia do sono (transtorno caracterizado por paradas múltiplas da respiração durante o sono que levam a despertares parciais e interferem na manutenção do sono) (risco de piora);
- Pacientes com insuficiência hepática (fígado) severa (risco de precipitação da encefalopatia);
- Frisium está contraindicado durante a gravidez e amamentação;

Benzodiazepínicos não devem ser administrados em crianças sem avaliação clara da sua necessidade. Frisium não deve ser utilizado em crianças com idade entre 6 meses a 3 anos a não ser em casos excepcionais, onde há indicações obrigatórias no tratamento anticonvulsivante.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa (risco de degeneração) e pacientes com insuficiência do fígado severa (risco de precipitação da encefalopatia).

Este medicamento é contraindicado para crianças de 6 meses a 3 anos de idade. Entretanto em casos excepcionais, onde há indicações obrigatórias, pode ser usado para tratamento anticonvulsivante.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres durante a amamentação.

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

ADVERTÊNCIAS

Álcool: é recomendado que os pacientes não consumam álcool durante o tratamento com Frisium devido ao risco de aumento da sedação e de outras reações adversas (vide Interações Medicamentosas).

Amnésia: lapsos (perda) de memória para eventos que ocorram após um evento “causador da doença” (amnésia anterógrada) podem ocorrer mesmo quando os benzodiazepínicos são utilizados em uma variação de dose normal, mas especialmente quando se utilizam doses mais altas.

Dependência: os benzodiazepínicos, incluindo o clobazam, podem levar à dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento. Entretanto, o risco está presente mesmo com a ingestão diária de clobazam durante períodos de somente algumas semanas, e se aplica não somente ao possível abuso com altas doses, mas também com a variação da dose terapêutica. O risco de dependência está aumentado em pacientes com histórico de abuso de drogas ou álcool. O benefício terapêutico deve ser avaliado contra o risco de dependência durante o uso prolongado.

Na retirada dos benzodiazepínicos, especialmente se abrupta, um fenômeno rebote ou síndrome de retirada podem ocorrer.

Fenômeno rebote: o fenômeno rebote é caracterizado pela recorrência, de forma acentuada, dos sintomas que originalmente levaram ao tratamento com clobazam (por exemplo: ansiedade, convulsões). Isto pode estar acompanhado por outras reações incluindo alterações de humor, ansiedade ou distúrbio do sono ou agitação.

Síndrome da retirada: após o desenvolvimento da dependência física, a interrupção abrupta do tratamento com clobazam pode levar a sintomas de abstinência (conjunto de modificações orgânicas que se dão em razão da retirada abrupta do medicamento). Isto pode incluir dor de cabeça, distúrbios do sono, aumento dos sonhos, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão e excitabilidade, alteração na percepção ambiental, perda de sentimento de identidade em relação aos outros ou do seu próprio senso de realidade (despersonalização), alucinações e psicoses sintomáticas (delírio de abstinência), sensações de entorpecimento e formigamento das extremidades, dor muscular, tremor, sudorese, náusea (enjoo), vômito, agudeza anormal da audição (hiperacusia), alergia ou intolerância à luz, barulhos e contato físico, bem como convulsões epiléticas. A síndrome de abstinência também pode ocorrer na troca abrupta do benzodiazepínico de ação prolongada, como por exemplo Frisium, por um benzodiazepínico de ação de curta duração.

Em pacientes com histórico de dependência a drogas ou álcool, pode haver um aumento no risco de desenvolver dependência ao clobazam, assim como ocorre com outros benzodiazepínicos.

Gravidez: existe uma quantidade limitada de dados sobre o uso de clobazam em mulheres grávidas. Como uma medida de precaução é preferível evitar o uso de clobazam durante a gravidez. O clobazam deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o potencial benefício justificar o potencial risco ao feto (vide Gravidez e Lactação).

Em pacientes com depressão ou ansiedade associada com depressão, Frisium deve ser apenas utilizado junto com tratamento adequado. O uso de benzodiazepínicos de forma isolada (como Frisium) pode precipitar o suicídio nesses pacientes.

Em pacientes com esquizofrenia ou outras doenças psicóticas, o uso de benzodiazepínicos é recomendado apenas para auxiliar, ou seja não é recomendado para o tratamento isolado.

PRECAUÇÕES

Graves reações de pele: reações de pele graves, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) foram reportados com clobazam tanto em crianças como em adultos durante a experiência pós-comercialização. A maioria dos casos reportados envolveu o uso concomitante de outros medicamentos, incluindo fármacos antiepiléticos que são associados com reações de pele graves.

SSJ/NET podem ser fatais. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais e sintomas de SSJ/NET durante as primeiras 8 semanas de tratamento. O clobazam deve ser imediatamente descontinuado quando há suspeita de SSJ/NET. Caso sinais e sintomas sugiram SSJ/NET, o uso de clobazam não deve ser reiniciado e um tratamento alternativo deve ser considerado (vide Reações Adversas).

Depressão respiratória: a administração de Frisium pode causar depressão respiratória, especialmente se administrado em altas doses. Portanto, se você sofre com insuficiência respiratória crônica ou aguda o médico deverá monitorar sua função respiratória e a redução da dose pode ser necessária.

Clobazam é contraindicado em pacientes com insuficiência respiratória severa (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Fraqueza muscular: o clobazam pode causar fraqueza muscular. Portanto, se você sofre com a fraqueza muscular ou com a oscilação de movimentos e no modo de andar devido a doenças da medula espinhal e do cerebelo (ataxia (falta de coordenação dos movimentos) espinhal ou cerebelar), o médico deverá fazer uma observação especial e possível redução na dose, se necessário.

Clobazam é contraindicado em pacientes com miastenia grave (vide “Quando não devo usar este medicamento?”)

Tolerância em epilepsia: no tratamento de epilepsia com benzodiazepínicos, incluindo Frisium, deve-se considerar a possibilidade de uma diminuição na eficácia (desenvolvimento de tolerância) durante o tratamento.

Metabolizadores fracos do CYP 2C19: em pacientes com deficiência na metabolização do CYP 2C19, os níveis do metabólito ativo N-desmetil clobazam podem ser aumentados em comparação com os metabolizadores potentes. Ajuste de dose de clobazam pode ser necessário, como, por exemplo, dose inicial baixa com cuidadosa titulação.

Frisium pode causar sedação ou efeitos adversos similares, assim como fraqueza muscular.

Gravidez e amamentação

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Estudos com animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com relação à toxicidade reprodutiva. Não foram encontradas quaisquer malformações congênicas em camundongos, ratos ou coelhos nos estudos com animais.

Na base de dados de segurança pós-comercialização, existem dados limitados do uso de clobazam durante a gravidez. Alguns destes casos reportaram alterações fetais e neonatais mas, a epilepsia materna e a coadministração de medicamentos antiepiléticos foram fatores que também poderiam estar associados a essas alterações.

O clobazam atravessa a placenta mas nenhum efeito na organogênese (formação do feto) foi identificado.

Como uma medida de precaução é preferível evitar o uso de clobazam durante a gravidez. O clobazam deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o potencial benefício justificar o potencial risco ao feto (vide Advertência e Precauções). A utilização de Frisium antes ou durante o nascimento da criança pode resultar na ocorrência de depressão respiratória (incluindo dificuldade respiratória e apneia), que pode estar associada com outros distúrbios como sinais de sedação, hipotermia (temperatura corporal do organismo abaixo do normal), hipotonia (diminuição do tônus muscular esquelético) e dificuldade de deglutição nos recém-nascidos. Adicionalmente pode ocorrer dependência física aos benzodiazepínicos em recém-nascidos de mães que tomaram o medicamento por longos períodos até o final da gravidez. No período após o nascimento, estes recém-nascidos podem apresentar risco de desenvolver a Síndrome de Abstinência. É recomendada monitoração adequada ao recém-nascido no período após o nascimento.

O clobazam é excretado no leite materno e, portanto, não deve ser utilizado durante a lactação.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência na função dos rins ou fígado apresentam uma resposta aumentada ao clobazam e maior suscetibilidade aos seus efeitos adversos, portanto, em tais pacientes uma redução da dose pode ser necessária. Em tratamento prolongado, as funções dos rins e fígado devem ser avaliadas regularmente.

Nos pacientes idosos, devido ao aumento da sensibilidade às reações adversas como sonolência, tontura, fraqueza muscular, há um aumento no risco de quedas que podem resultar em lesão grave. Uma redução da dose é recomendada (vide “Como devo usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Alguns efeitos adversos (por exemplo, sedação, fraqueza muscular) podem prejudicar a capacidade do paciente de concentração e reação, e, portanto, constituir um risco em situações nas quais estas capacidades têm uma importância especial (por exemplo, conduzir um veículo ou máquina).

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool

O consumo concomitante de álcool pode aumentar a quantidade de clobazam disponível no sangue em 50% e, portanto, pode levar a um aumento dos efeitos de clobazam (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” - Advertências e Precauções).

Medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central

O uso concomitante de Frisium, especialmente quando utilizado em altas doses, com medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central, tais como: analgésicos opioides, anti-histamínicos sedativos, hipnóticos, ansiolíticos, alguns antidepressivos, anticonvulsivantes, anestésicos, antipsicóticos ou outros sedativos potencializa o efeito mutuamente. Deve-se tomar extremo cuidado, quando Frisium é utilizado nos casos de superdosagem com o medicamento lítio ou com as substâncias acima.

Anticonvulsivantes

Nos casos em que Frisium é administrado como terapia auxiliar no tratamento da epilepsia com outros anticonvulsivantes, a dose deve ser ajustada sob estrita supervisão médica, (monitoração do EEG), uma vez que podem ocorrer interações com a sua medicação básica.

Nos pacientes que recebem tratamento simultâneo com ácido valpróico e Frisium, pode haver um aumento leve a moderado na concentração plasmática de ácido valpróico. No tratamento concomitante com Frisium, os níveis plasmáticos da fenitoína podem aumentar. Se possível, os níveis sanguíneos de ácido valpróico ou da fenitoína devem ser monitorados. Carbamazepina e fenitoína podem causar um aumento na conversão metabólica do clobazam para N-desmetil clobazam.

O estiripentol aumenta os níveis plasmáticos de clobazam e do seu metabólito ativo N-desmetil clobazam. Monitoração dos níveis sanguíneos é recomendada.

Analgésicos narcóticos

O uso concomitante de Frisium com analgésicos narcóticos poderá intensificar a euforia, podendo levar ao aumento da dependência psicológica.

Relaxantes musculares

Os efeitos dos relaxantes musculares e óxido nitroso podem aumentar.

Inibidores do CYP 2C19

Potentes e moderados inibidores do CYP 2C19 podem resultar em um aumento da exposição ao N-desmetil clobazam (N-CLB). Ajuste de dose pode ser necessário quando coadministrado com potentes (fluconazol, fluvoxamina, ticlopidina) ou moderados inibidores (omeprazol) do CYP 2C19.

Substrato de CYP 2D6

Clobazam é um fraco inibidor de CYP 2D6. Ajuste de doses de drogas metabolizadas por CYP2D6 (dextrometorfano, pimozida, paroxetina, nebivolol) pode ser necessário.

Informe ao seu médico 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?

Frisium deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

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.

Características do medicamento

Frisium 10 mg: comprimidos brancos, redondos, curvado na face externa nos dois lados, apresentando uma face lisa e a outra face com sulco central.

Frisium 20 mg: comprimidos brancos, redondos, biplanos, apresentando uma face lisa e a outra face com sulco central.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Nos casos de tratamento de ansiedade a dose inicial usual é de 20 mg/dia. Se houver necessidade a dose pode ser aumentada a critério médico para 30 mg/dia.

Tratamento da epilepsia em combinação com um ou mais outros anticonvulsivantes

Assim como outros benzodiazepínicos, existe a possibilidade da diminuição da eficácia de anticonvulsivantes quando usados concomitantemente com Frisium.

- Dose em adultos e adolescentes acima de 15 anos recomenda-se iniciar com doses pequenas (5 a 15 mg/dia) aumentando-a gradualmente até um máximo de 80 mg/dia. Por outro lado, tanto o tratamento contínuo, por exemplo com 20 mg/dia, quanto o intermitente (interrupção do tratamento e prescrição novamente logo a seguir) provaram ser eficazes.

- Tratamento combinado com um ou mais anticonvulsivantes em crianças com idade entre 3 e 15 anos recomenda-se iniciar com dose de 5 mg e uma dose de manutenção de 0,3 a 1,0 mg/kg é geralmente suficiente.

A dose diária pode ser administrada como dose única à noite, ao deitar, ou dividida durante o dia, porém com concentração maior desta no período noturno.

A dose e duração do tratamento deve ser ajustada à resposta clínica individual de cada paciente e orientada pelo médico assistente, principalmente quando for maior que 4 semanas.

O tratamento com Frisium deve ser utilizado sempre com a menor dose possível.

O tratamento com Frisium por períodos prolongados não deve ser interrompido bruscamente. Recomenda-se a redução gradual da dose sob supervisão médica, com a finalidade de se evitar a ocorrência de sintomas de síndrome de abstinência tais como cansaço, ansiedade e insônia.

Não há estudos dos efeitos de FRISIUM administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais:

Em pacientes idosos, a dose usualmente empregada é de 10 a 15 mg/dia. Após a obtenção do efeito desejado, esta deve ser reduzida, ficando a dose de manutenção a critério médico.

Para crianças com idade entre 3 e 15 anos a dose diária de 5 a 10 mg é geralmente suficiente. Para administração de Frisium para crianças de 6 meses a 3 anos de idade. (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Em pacientes com comprometimento hepático ou renal a dose deve ser reduzida.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Não modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Após uso prolongado, o médico deve retirar o medicamento gradualmente para evitar sintomas de abstinência.

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do Sistema Nervoso

Frisium pode causar sedação, levando ao cansaço e sonolência, poderá ocorrer especialmente no início do tratamento ou na administração de altas doses. Podem também ocorrer diminuição do tempo de reação, sonolência, paralisação das emoções, confusão, dor de cabeça, vertigens, fraqueza muscular, ataxia ou leve tremor nos dedos.

Especialmente em pacientes que receberam tratamento com altas doses ou em longo prazo, pode haver anormalidades reversíveis, tais como: diminuição ou indistinção da fala (distúrbios de articulação), oscilação do movimento e do modo de andar ou perda da libido.

Foram relatados casos muito raros de perturbação da consciência, algumas vezes combinada com distúrbios respiratórios, após uso prolongado de benzodiazepínicos, particularmente em pacientes idosos, que algumas vezes persiste durante algum tempo.

Amnésia anterógrada (lapsos de memória para eventos que ocorram após um evento “causador da doença”) pode ocorrer mesmo quando os benzodiazepínicos são usados em doses normais, mas especialmente em doses elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados com atitudes inapropriadas.

Distúrbios psiquiátricos

Especialmente em idosos e crianças podem ocorrer reações paradoxais como excitação, irritabilidade, agressividade, delírio, alucinações, estado agudo de agitação, pesadelos, acessos de raiva, reações psicóticas, ansiedade, tendências suicidas, espasmos musculares frequentes, dificuldade em adormecer e em adormecer profundamente. Na ocorrência de tais reações, o tratamento com Frisium deve ser interrompido.

Uma depressão preexistente pode ser desmascarada durante o tratamento com benzodiazepínicos.

Tolerância e dependência poderão ocorrer, especialmente durante o uso prolongado.

Distúrbios oculares

Distúrbios da visão [visão dupla, nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular)]. Tais reações ocorrem particularmente com tratamento com altas doses ou em tratamento prolongado e são reversíveis.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Depressão respiratória pode ocorrer especialmente na administração de elevadas doses de Frisium. Portanto, particularmente em pacientes com insuficiência da função respiratória preexistente (por exemplo em pacientes com asma brônquica), ou naqueles com dano cerebral pode ocorrer insuficiência respiratória ou degeneração.

Distúrbios gastrintestinais

Boca seca, constipação (prisão de ventre), diminuição do apetite, náusea.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer casos muito raros de reações cutâneas, tais como: rash ou urticária.

Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), incluindo alguns casos com resultado fatal (que podem levar à óbito).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Ganho de peso. Esta reação ocorre particularmente com tratamento com altas doses ou em tratamento prolongado e é reversível.

Distúrbios gerais

Queda (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – Advertências e Precauções – Populações Especiais).

Informe ao seu médico se você perceber qualquer um desses efeitos adversos listados acima ou quaisquer outros efeitos indesejados ou alterações inesperadas. Tendo em vista que alguns efeitos adversos, por exemplo, depressão respiratória, podem sob certas circunstâncias tornarem risco à vida, é essencial que, caso reações repentinas ou graves ocorram, o médico seja informado imediatamente.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Superdosagem e intoxicação com benzodiazepínicos, incluindo clobazam, podem conduzir a depressão do Sistema Nervoso Central, associado à sonolência, confusão e apatia (falta de emoção), possivelmente levando à ataxia, depressão respiratória, hipotensão (pressão baixa) e, raramente coma. O risco de fatalidade aumenta em casos de envenenamento combinado com outros depressores do Sistema Nervoso Central, incluindo o álcool.

Tratamento

No tratamento por intoxicação deve ser levado em consideração o possível envolvimento de múltiplos agentes. Lavagem gástrica, reposição de fluídos intravenosos e medidas de suporte podem ser indicadas adicionalmente a monitorização da consciência, respiração, pulso e pressão sanguínea.

Equipamentos para lidar nos casos de complicações como obstrução das vias aéreas ou insuficiência respiratória devem estar disponíveis.

Casos de hipotensão podem ser tratados com substitutos do plasma e, se necessário, com agentes simpatomiméticos.

A eliminação secundária de Frisium (por diurese forçada ou hemodiálise) é ineficaz.

A eficácia da administração suplementar de fisostigmina (um agente colinérgico) ou de flumazenil (um antagonista dos benzodiazepínicos) não deve ser utilizada à experiência existente insuficiente.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

MS 1.1300.0042

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB050514A



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/08/2015.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/07/2013	0607416/13-2	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/07/2013	0607416/13-2	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/07/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5 Advertências e Precauções Interações medicamentosas / 6. Interações Medicamentosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações adversas	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
08/11/2013	0944227/13-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2013	0944227/13-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5 Advertências e Precauções	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
08/08/2014	0649798/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula	08/08/2014	0649798/14-5	Notificação de Alteração de Texto de	08/08/2014	3. Quando não devo usar este medicamento? /	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

		- RDC 60/12			Bula – RDC 60/12		4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações adversas		20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
25/08/2015		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2013	095091/81-6	Alteração de Texto de Bula	20/08/2015	1. Para que este medicamento é indicado? / 1. Indicações 3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações 6. Como devo usar este medicamento? / 8. Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20