



NAVOTRAX[®]
(clonazepam)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

0,5mg e 2,0mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Navotrax[®]**
clonazepam**APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos de 0,5mg e 2,0mg. Embalagens contendo 20, 30, 200* e 500* comprimidos.

*Embalagens hospitalares.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÕES****Comprimidos de 0,5mg**Cada comprimido de Navotrax[®] 0,5mg contém:

clonazepam.....	0,5mg
excipientes – q.s.p.....	1 comprimido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, corante amarelo Sicovit, óxido de ferro vermelho, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio)

Comprimidos de 2,0mgCada comprimido de Navotrax[®] 2,0mg contém:

clonazepam.....	2,0mg
excipientes – q.s.p.....	1 comprimido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Distúrbio epiléptico

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

Navotrax® 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 conseqüente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.

A ação de **Navotrax®** 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 **Navotrax®** 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 **Navotrax®**.

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

Antes de tomar **Navotrax®**, 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 **Navotrax®** com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de **Navotrax®**, com potencial sedação grave, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Navotrax® pode causar dependência física e psicológica e precipitar o estado de mal epiléptico (crises epiléticas em seqüência 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 **Navotrax®** a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epiléticos.

Navotrax® 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 **Navotrax**[®] 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.

Navotrax[®] só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. **Navotrax**[®] 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 **Navotrax**[®] podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar **Navotrax**[®], a amamentação deve ser descontinuada.

Até o momento, não há informações de que **Navotrax**[®] 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 **Navotrax**[®]:

- 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 **Navotrax**[®].

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 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.

Aspecto físico

Os comprimidos de 0,5mg de **Navotrax**[®] apresentam formato circular, com duplo raio, sulcado em cruz e cor salmão.

Os comprimidos de 2,0mg de **Navotrax**[®] apresentam formato circular, com duplo raio, sulcado em cruz e cor branca.

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 **Navotrax**[®] 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 1,5mg/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: 20mg.

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 0,03mg/kg/dia. Não exceder 0,05mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5mg/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 6mg/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: 0,5mg/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 a 4,0mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5mg/dia (dividida em 3x/dia).
- **Fobia social:** 0,25mg/dia até 6,0mg/dia (2,0mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5mg/dia.

Transtornos do humor

- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 a 8mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0mg/dia.
- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0mg/dia.

Síndromes psicóticas

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

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

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

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

Navotrax[®] 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 **Navotrax[®]** 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. **Navotrax[®]** 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 clonazepam 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0076

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da 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
05/12/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2014	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido