

# PSICOSEDIN

## cloridrato de clordiazepóxido



### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**PSICOSEDIN 10 mg e 25 mg** (cloridrato de clordiazepóxido)  
comprimido - embalagem com 20 comprimidos.

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 10 mg ou 25 mg de cloridrato de clordiazepóxido.

Excipientes: lactose, amido, goma arábica (comp. de 10 mg), estearato de magnésio, talco, Eudragit, propanona, isopropanol, dióxido de titânio, carbowax, corante (comp. de 10 mg), polivinilpirrolidona (comp. de 25 mg), celulose microcristalina (comp. de 25 mg), água.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é útil no alívio da ansiedade e da tensão nervosa. Não elimina, porém, as causas da ansiedade e da tensão nervosa. O produto deve ser mantido em sua embalagem original ao abrigo da luz, umidade e calor. Seu prazo de validade está impresso na embalagem externa. Não use produto com prazo de validade vencido. Seu uso na gravidez e lactação não é recomendado, assim, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento só deve ser usado quando receitado por médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O produto é bem tolerado pela maioria dos pacientes, entretanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer: sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade para andar. Podem igualmente ocorrer alguma irritação, agitação e pesadelos. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Não utilize bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com PSICOSEDIN (cloridrato de clordiazepóxido), pois são imprevisíveis os efeitos desta associação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O clordiazepóxido não deve ser usado por pacientes com

hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, portadores de miastenia gravis (fraqueza muscular). Nos pacientes idosos, a dose deve ser menor do que a dos mais jovens. Durante o tratamento deve-se evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O clordiazepóxido é um derivado benzodiazepínico dotado de propriedades ansiolíticas, sedativas e miorelaxantes. Seu poder ansiolítico, entretanto, é bem superior à sua ação miorelaxante. Sua ação ansiolítica decorre da complexação com receptores específicos. Tais receptores estão situados nas sinapses GABA-érgicas em diferentes regiões do cérebro.

O clordiazepóxido é bem absorvido por via oral, sendo sua taxa de ligação protéica muito alta (96%); a biotransformação hepática origina metabólitos ativos. Sua meia-vida de eliminação é longa, como também a de seus metabólitos ativos. Sua excreção é renal.

### INDICAÇÕES

Estados de tensão e ansiedade.

### CONTRA-INDICAÇÕES

**PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE AOS BENZODIAZEPÍNICOS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA. GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. DEVE-SE EVITAR O TRATAMENTO PROLONGADO EM MULHERES COM CHANCE DE PROCRICIAR.**

### PRECAUÇÕES

SEGUNDO A DOSE E A SENSIBILIDADE DO PACIENTE, SUA CAPACIDADE DE REAGIR PODERÁ SER INFLUENCIADA. DESTA FORMA, DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS. PRECAUÇÕES DEVEM SER TOMADAS AO SE ADMINISTRAR PSICOSEDIN (CLORIDRATO DE CLORDIAZEPÓXIDO) A PACIENTES COM MIASTENIA

GRAVIS, DEVIDO AO RELAXAMENTO MUSCULAR PREEEXISTENTE. NOS PACIENTES IDOSOS OU PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA, A DOSE DEVERÁ SER ADAPTADA À TOLERÂNCIA INDIVIDUAL, MUITO VARIÁVEL DE PACIENTE PARA PACIENTE.

OS BENZODIAZEPÍNICOS NÃO SÃO INDICADOS PARA O TRATAMENTO PRIMÁRIO DE DOENÇA PSICÓTICA, ASSIM COMO TAMBÉM NÃO DEVEM SER UTILIZADOS ISOLADAMENTE NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO OU ANSIEDADE ASSOCIADA A DEPRESSÃO DEVIDO AO RISCO DE SUICÍDIO. OS BENZODIAZEPÍNICOS DEVEM SER UTILIZADOS COM EXTREMA CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE USO DE DROGAS E ÁLCOOL.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OS PACIENTES DEVEM ABSTER-SE DE BEBIDAS ALCOÓLICAS, POIS AS REAÇÕES INDIVIDUAIS SÃO IMPREVISÍVEIS. SEU EFEITO SEDATIVO PODE SER INTENSIFICADO POR DROGAS DE AÇÃO CENTRAL, TAIS COMO NEUROLÉPTICOS, TRANQUILIZANTES, ANTIDEPRESSIVOS, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS

E ANESTÉSICOS.

EMBORA ESTUDOS CLÍNICOS NÃO TENHAM ESTABELECIDO A RELAÇÃO CAUSA/EFEITO, FORAM RELATADOS EFEITOS VARIÁVEIS NA COAGULAÇÃO EM PACIENTES RECEBENDO CLORDIAZEPÓXIDO E ANTICOAGULANTES. INTERAÇÕES DE MÍNIMO VALOR CLÍNICO FORAM RELATADAS COM A CIMETIDINA.

### REAÇÕES ADVERSAS

O PSICOSEDIN (CLORIDRATO DE CLORDIAZEPÓXIDO) É, EM GERAL, BEM TOLERADO. ASTENIA, FRAQUEZA, INCOORDENAÇÃO MOTORA, ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO INTESTINAL, FADIGA OU SONOLÊNCIA PODEM OCORRER NO INÍCIO DO TRATAMENTO, DESAPARECENDO COM A CONTINUIDADE DO MESMO OU COM REDUÇÃO DA DOSE. EM CASOS ISOLADOS FORAM RELATADOS OS SEGUINTESEFEITOS ADVERSOS: HIPOTENSÃO, TAQUICARDIA, ERUP-

ÇÃO CUTÂNEA, EDEMA, IRREGULARIDADE MENSTRUAL, NÁUSEA, CONSTIPAÇÃO, SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIS, ASSIM COMO AUMENTO OU DIMINUIÇÃO DA LIBIDO. ALTERAÇÕES NO EEG FORAM OBSERVADAS. DISCRASIAS SANGÜÍNEAS, ICTERICIA E DISFUNÇÃO HEPÁTICA FORAM RELATADAS OCASIONALMENTE DURANTE O TRATAMENTO. COMO OCORRE COM TODOS OS HIPNÓTICOS, SEDATIVOS E TRANQUILIZANTES, DURANTE TRATAMENTO PROLONGADO, EXISTE O RISCO DE FARMACODEPENDÊNCIA EM PESSOAS PREDISPOSTAS. SUA INTERRUPTÃO ABRUPTA PODE OCASIONAR SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA. RECOMENDA-SE REDUÇÃO GRADUAL DA POSOLOGIA.

### POSOLOGIA

Nas formas de pequena e média gravidade, a dose recomendada é de 1 comprimido de 10 mg, 3 a 4 vezes ao dia. Nas formas graves 2 comprimidos de 10 mg, 2 a 4 vezes ao dia. Nos casos mais graves, ou quando se deseja importante efeito miorrelaxante, recomenda-se 1 comprimido de 25 mg 3 a 4 vezes ao dia.

**Pacientes idosos:** 1 comprimido de 10 mg por dia.

### SUPERDOSAGEM

Lavagem gástrica e terapêutica de apoio.

Antídoto específico: Flumazenil.

### PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos são mais sensíveis aos efeitos dos benzodiazepínicos no SNC. Recomenda-se que a dosagem seja limitada à menor dose eficaz e que seja aumentada gradualmente, se necessário, para diminuir a possibilidade de

**PROVA APROVADA  
CONFORME ARTE ORIGINAL**

**DATA :**

**VISTO:**

Venda sob prescrição médica. N° do lote, da  
Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS - 1



**FARMASA**

**LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.**

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