

**Posologia**

alimentos.

**Posologia do Clobazam**

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

A dose é geralmente baseada nas seguintes diretrizes:

A dose e a duração do tratamento devem ser ajustadas de acordo com a indicação, gravidade e resposta clínica individual.

Devem ser devidamente levados em conta a possibilidade de interferência com o estado de alerta e o tempo de reação. O princípio fundamental é manter a dose tão baixa quanto possível.

**Tratamento dos estados de ansiedade**

Adultos e adolescentes acima de 15 anos de idade

A dose inicial diária é geralmente de 20 mg de Clobazam. Caso seja necessário, a dose diária pode ser aumentada. Geralmente, recomenda-se que uma dose diária total de 30mg não seja excedida.

**Idosos**

Maior capacidade de resposta e maior suscetibilidade a reações adversas podem estar presentes em pacientes idosos e requerem baixas doses iniciais e incrementos graduais de dose sob observação cuidadosa. Uma dose diária de manutenção de 10 a 15 mg de Clobazam é frequentemente suficiente.

**Crianças de 3 a 15 anos de idade**

Maior capacidade de resposta e maior suscetibilidade a reações adversas podem estar presentes em crianças e requerem baixas doses iniciais e incrementos graduais de dose sob observação cuidadosa. Uma dose diária de 5 a 10 mg de Clobazam é frequentemente suficiente. Os benzodiazepínicos não devem ser administrados a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade do uso.

**Ajuste secundário de dose**

Após a melhora dos sintomas, a dose pode ser reduzida.

**Esquema das doses**

Se a dose for dividida ao longo do dia, recomenda-se que a porção maior seja tomada à noite.

**Duração do tratamento**

A duração do tratamento deve ser a menor possível. O paciente deve ser reavaliado após um período não superior a 4 semanas

**Indicações do produto**

Estados de ansiedade aguda e crônica que podem produzir os seguintes sintomas em particular: ansiedade, tensão, inquietação, excitação, irritabilidade, distúrbios do sono por causas emocionais, distúrbios psicovegetativos e psicossomáticos (por exemplo, na área cardiovascular ou gastrintestinal) e instabilidade emocional.

Em pacientes com depressão ou ansiedade associada à depressão, Clobazam deve ser utilizado apenas associado a um tratamento concomitante adequado. O uso de benzodiazepínicos (como Clobazam) isoladamente, pode precipitar o suicídio nesses pacientes.

Em pacientes com esquizofrenia ou outras doenças psicóticas, o uso de benzodiazepínicos é recomendado apenas como adjuvante, isto é, não para tratamento primário.

Antes de iniciar o tratamento dos estados de ansiedade associados com instabilidade emocional, deve ser determinado se o paciente sofre de distúrbios depressivos que requeiram um tratamento diferente ou adicional.

Nos casos de distúrbios psicovegetativos e psicossomáticos, restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário). A possibilidade de uma causa orgânica deve ser investigada.

Clobazam também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia.

**Contra Indicações**

Clobazam não deve ser utilizado:

Em pacientes com hipersensibilidade ao Clobazam ou a qualquer excipiente de Clobazam;

Em pacientes com - miastenia grave (risco de agravamento da fraqueza muscular);

Em pacientes com insuficiência respiratória grave (risco de deterioração);

Em pacientes com síndrome da apneia do sono (risco de deterioração);

Em pacientes com insuficiência hepática grave (risco de precipitação da encefalopatia);

Clobazam está contraindicado durante a gravidez e lactação.

Os benzodiazepínicos não devem ser administrados em crianças sem avaliação cuidadosa de sua necessidade. Clobazam não deve ser utilizado em crianças com idade entre 6 meses e 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 grave (risco de degeneração) e pacientes com insuficiência hepática grave (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.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

### Efeitos Colaterais

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ).

Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ).

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ).

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ).

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Comum

Diminuição do apetite.

Distúrbios psiquiátricos

Comuns

Irritabilidade, agressividade, inquietação, depressão (depressão preexistente pode ser desmascarada), tolerância à droga (especialmente durante o uso prolongado) e agitação.

Incomuns

Comportamento anormal, estado confusional, ansiedade, delírio, pesadelos e perda de libido (particularmente com altas doses ou em tratamento prolongado e é reversível).

Desconhecidas

Dependência (especialmente durante o uso prolongado), insônia inicial, raiva, alucinação, distúrbio psicótico, sono de má qualidade e pensamento suicida.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum

Sonolência, especialmente no início do tratamento e quando altas doses são utilizadas.

Comuns

Sedação, tontura, distúrbios de atenção, fala lenta/disartria/distúrbios da fala (particularmente com altas doses ou em tratamento prolongado e são reversíveis), dor de cabeça, tremor e ataxia.

Incomuns

Embotamento afetivo, amnésia (pode estar associada com comportamento anormal), comprometimento da memória e amnésia anterógrada (na faixa de dose normal, mas especialmente em altas doses).

Desconhecidas

Distúrbios cognitivos, estados alterados de consciência (particularmente em pacientes idosos, pode estar combinado com

### DCB-Denominação Comum Brasileira

02239.