

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Demetrin 10 mg comprimidos

Prazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Demetrin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Demetrin
3. Como tomar Demetrin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Demetrin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Demetrin e para que é utilizado

Demetrin está indicado no alívio dos sintomas de ansiedade e tensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Demetrin

Não tome Demetrin

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao prazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Miastenia grave;
- Hipersensibilidade ao prazepam ou a outras benzodiazepinas;
- Insuficiência pulmonar aguda;
- Síndrome de apneia no sono;
- Insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico antes de tomar Demetrin.

Antes de iniciar o tratamento com Demetrin informe o seu médico se:

- está grávida ou pensa em engravidar;
- sofre de doença renal, doença hepática, doenças neuromusculares, e outros distúrbios neuromusculares degenerativos;
- é ou foi dependente de álcool, de prazepam ou de outras benzodiazepinas;

- Demetrin pode causar dependência, sobretudo quando são administradas doses elevadas durante muito tempo. O tratamento deve ser de curta duração. A necessidade da continuação do tratamento será avaliada pelo seu médico.

Outros medicamentos e Demetrin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se for hospitalizado ou se consultar outro médico, não se esqueça de mencionar todos os medicamentos que está a tomar.

Demetrin pode ter interações com depressores do sistema nervoso central e causar mais sonolência e tonturas. Os depressores do sistema nervoso central são, por exemplo, álcool, barbitúricos, anticonvulsivantes, analgésicos e antidepressivos.

Demetrin também tem interações com a cimetidina e com alguns relaxantes musculares.

O seu médico dir-lhe-á quais são os medicamentos que pode tomar durante o tratamento com Demetrin.

Demetrin com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento, evite tomar bebidas alcoólicas porque causam mais sonolência e tonturas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento e Informe-se dos potenciais riscos para o bebé. Se engravidar durante o tratamento com Demetrin, informe imediatamente o seu médico.

Como o Demetrin é excretado no leite materno, mães de lactentes que tomam Demetrin não devem amamentar.

Estudos em ratos demonstraram que doses elevadas de Demetrin diminuem a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Demetrin pode causar sonolência, tonturas e visão dupla. Seja prudente quando conduz veículos ou utiliza máquinas perigosas, ou tem atividades que exigem estado de alerta. Não se esqueça de contar ao seu médico como Demetrin o afeta.

Demetrin contém lactose

Demetrin contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Demetrin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento deve ser o mais curto possível.

No início do tratamento, o doente deve ser vigiado com regularidade para, se for necessário, reduzir a dose ou a frequência das administrações. Durante o tratamento, o doente deve ser avaliado periodicamente e a necessidade de continuar a terapêutica deve ser analisada, sobretudo se o doente estiver livre de sintomas.

O tratamento deve ser iniciado pela mais baixa dose eficaz e a dose máxima recomendada não deve ser excedida.

Adultos: A dose diária inicial recomendada é de 20 mg, em tomas divididas. A dose diária habitual varia entre 20 mg e 60 mg em tomas divididas, mas a sua dose pode variar em função do seu estado clínico. Demetrin também pode ser administrado em toma diária única, ao deitar. O seu médico dir-lhe-á como e durante quanto tempo deve tomar Demetrin.

Demetrin só deve ser administrado a doentes com menos de 18 anos depois de uma avaliação cuidadosa da necessidade de iniciar a terapêutica. O tratamento deve ser o mais curto possível.

Idosos: Os doentes idosos ou debilitados são mais sensíveis aos efeitos de Demetrin. Recomenda-se, portanto, a iniciação do tratamento por uma dose diária (10 mg a 15 mg) em tomas divididas ou em toma única (10 mg). Em geral, metade da dose diária média recomendada nos adultos é suficiente. O seu médico dir-lhe-á como e durante quanto tempo deverá tomar Demetrin.

Disfunção Hepática e/ou Renal: Metade da dose diária média recomendada nos adultos é suficiente. O seu médico dir-lhe-á como e durante quanto tempo deve tomar Demetrin.

Modo de Administração:

Por via oral.

Se tomar mais Demetrin do que deveria

Se tomou, acidentalmente, medicação a mais, chame de imediato o serviço de emergência. Se não ocorrer espontaneamente, induza o vômito. Recomenda-se a realização imediata de lavagem gástrica. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser dado carvão ativado. Deve ser prestada particular atenção às funções respiratória e cardíaca nos cuidados intensivos.

O flumazenilo pode ser utilizado como antídoto.

Se parar de tomar Demetrin

Não interrompa o medicamento nem modifique a posologia sem falar primeiro com o seu médico. A interrupção brusca do tratamento pode causar reações de privação, tais como nervosismo, náuseas, vômitos, problemas de sono, sudorese, diarreia e dores musculares. Os efeitos secundários mais graves da retirada são convulsões e confusão extrema, que podem ocorrer logo a seguir à interrupção do tratamento ou alguns dias depois.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários consistem em sonolência, confusão, capacidade de reação diminuída (alerta reduzido) confusão, fadiga, dores de cabeça, tonturas, fraqueza muscular, ataxia, visão dupla e ligeira perda de memória. Estes sintomas ocorrem predominantemente no início da terapêutica e desaparecem geralmente com a continuação do tratamento. Foram referidos ocasionalmente problemas gastrointestinais, alterações da libido e reações cutâneas. Se tiver estes ou outros sintomas, informe o seu médico. Se for idoso, pode ser mais sensível aos efeitos indesejáveis.

Os seguintes efeitos adversos têm sido observados e comunicados durante o tratamento com Demetrin: Muito Frequentes: sonolência; Frequentes: confusão, sonhos vívidos, tonturas, ataxia, dor de cabeça, tremor, fala arrastada, excesso de atividade, visão turva, palpitações, boca seca, doenças gastrintestinais, excesso de transpiração, erupção cutânea, dores articulares, cansaço, fraqueza; Pouco Frequentes: síncope, comichão, doença urogenital, diminuição da pressão arterial, alterações das análises laboratoriais, aumento de peso; Desconhecido: inchaço dos pés.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Demetrin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Demetrin

- A substância ativa é o prazepam.

Cada comprimido contém 10 mg de prazepam.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Demetrin e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20, 40 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2015.