INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Denominação do medicamento: Kainever® **Composição qualitativa e quantitativa:** Cada comprimido contém 2 mg de estazolam. Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose, lactose e tartrazina (E 102). **Forma farmacêutica:** Comprimidos. **Indicações terapêuticas:** Insónia por estado ansioso, emotividade, depressão, irritabilidade, tensão psíquica e pré-esgotamento, educação do sono. Nas insónias de origem orgânica, como adjuvante da medicação específica, bem como na medicação pré-anestésica. As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema. **Posologia e modo de administração:** O tratamento deverá ser o mais curto possível. Em geral, a duração do tratamento varia entre uns dias a duas semanas, com um máximo de quatro semanas, incluindo a fase de redução gradual do medicamento. Em certas situações o prolongamento do tratamento poderá ser necessário, neste caso não deverá ser feito sem uma reavaliação do estado do doente. O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada. *Adultos:* Dose mínima recomendada: 1 comprimido (2 mg de estazolam), ao deitar. Dose máxima: 2 comprimidos (4 mg de estazolam), ao deitar. *Idosos:* Meio (1 mg de estazolam) a 1 comprimido (2 mg de estazolam), ao deitar. *Doentes com disfunção renal e/ou hepática:* Não há estudos controlados da administração de Kainever em doentes com disfunção renal e/ou hepática pelo que, nestas condições, a utilização de Kainever deve fazer-se com precaução, devendo a posologia ser adaptada à resposta do doente. Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com o auxílio de um pouco de líquido, ao deitar. **Contra-indicações:** Miastenia gravis. Hipersensibilidade às benzodiazepinas. Insuficiência respiratória grave. Síndrome de apneia no sono. Insuficiência hepática grave. **Efeitos indesejáveis:** Sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reacção diminuída (alerta reduzido), confusão, fadiga, cefaleias, tonturas, fraqueza muscular, ataxia, visão dupla. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e, em geral, desaparecem com a continuação do tratamento. Outros efeitos adversos como problemas gastrintestinais, alterações da libido ou reacções cutâneas foram referidos ocasionalmente. *Amnésia:* Amnésia anterógrada pode ocorrer com dosagens terapêuticas, o risco aumenta nas dosagens mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados (*Advertências e precauções especiais de utilização*). *Depressão:* Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante a utilização das benzodiazepinas. *Reacções psiquiátricas e paradoxais:* Reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos de comportamento sabe-se estarem associados à utilização das benzodiazepinas. Estas reacções podem mesmo ser severas. São mais comuns nas crianças e nos idosos. A administração de Kainever a doentes com perturbações mentais como esquizofrenia pode originar reacções paradoxais como irritação, excitação e confusão. *Dependência:* O uso (mesmo em doses terapêuticas) das benzodiazepinas pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode dar origem à síndrome de abstinência ou ao fenómeno de *rebound* (*Advertências e precauções especiais de utilização*). Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido. *Outros efeitos:* Raramente, podem surgir elevação dos valores séricos das transaminases (TGO e TGP) e da ureia, diminuição da contagem de eritrócitos ou leucócitos, sede e sabor amargo, edema, redução da pressão arterial e, em casos raros, palpitações. Quando administrado como medicação pré-operatória pode ocorrer atraso no despertar da anestesia. **Advertências e precauções especiais de utilização:** *Tolerância:* Pode ocorrer alguma diminuição de eficácia do efeito hipnótico das benzodiazepinas após o uso repetido ao longo de poucas semanas. *Dependência:* O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou de toxicodependência. Quando se desenvolve a dependência, a interrupção brusca pode ser acompanhada de síndrome de privação. Isto pode manifestar-se através de cefaleias, mialgias, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irrealidade, despersonalização, hiperacusia, torpor e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões. Insónia *rebound* e ansiedade: uma síndrome transitória na qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas regressam, mas de forma intensificada, podendo ocorrer aquando da descontinuação do medicamento. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco da síndrome de abstinência/*rebound* é maior após interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente. *Duração do tratamento:* A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver *Posologia e modo de administração*) dependendo da indicação, mas não deve exceder as 4 semanas, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste período não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação. Pode ser útil informar o doente ao iniciar o tratamento de que este terá uma duração limitada e explicar exactamente como é que será feita a diminuição progressiva da dosagem. É também importante que o doente esteja informado da possibilidade de ocorrer o fenómeno de *rebound* durante a redução progressiva da dose e assim, minimizar a ansiedade associada a este fenómeno. *Amnésia:* As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Isto ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do fármaco. Para reduzir este risco os doentes devem assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas (ver também *Efeitos indesejáveis*). *Reações psiquiátricas e paradoxais:* As reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais estão associados ao tratamento com benzodiazepinas. Se isto ocorrer, o tratamento deve ser interrompido. Estas reacções ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos. *Grupos de doentes especiais:* As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica, a duração do tratamento deve ser a mínima possível. A dosagem nos idosos deve ser reduzida (ver prescrição). Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica devido ao risco de depressão respiratória. As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave uma vez que podem desencadear encefalopatia. O Kainever não está recomendado no tratamento de primeira linha da doença psicótica nem deve ser usado isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão (poderá desencadear o suicídio). O Kainever deve ser usado com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicodependência. Recomenda-se ainda prudência na administração a doentes debilitados ou doentes com perturbações orgânicas cerebrais, cardíacas ou renais. **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:** Não é recomendada a ingestão concomitante de álcool. O efeito sedativo do **Kainever** pode ser aumentado quando este é utilizado em simultâneo com o álcool. Este facto afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. *Associação com depressores do SNC:* Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor do Kainever no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, fármacos antidepressivos, analgésicos narcóticos, fármacos anti-epilépticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos. No caso dos analgésicos narcóticos pode ocorrer a intensificação da euforia, provocando um aumento da dependência psíquica. As substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P450) podem intensificar a actividade das benzodiazepinas. **Titular da autorização de introdução no mercado** Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A., Rua Henrique de Paiva Couceiro 29, Venda Nova, 2700-451 Amadora. NIF: 500 384 045. **Medicamento sujeito a receita médica. Embalagem de 14 comprimidos** (registo nº 4507398) **comparticipada de acordo com o escalão C (37%). Embalagem de 28 comprimidos** (registo nº 9430736) **não comparticipada. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.** 12/2020