



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01607261-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-01607261-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autoricen nuevas formas farmacéuticas y concentraciones para la especialidad medicinal denominada QUAZEMIC / CLONAZEPAM inscripto bajo el Certificado N° 53.790.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará QUAZEMIC / CLONAZEPAM, las nuevas formas farmacéuticas/concentraciones de: COMPRIMIDO 1 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 0,25 mg y GOTAS 2,5 mg/ml, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-06216015-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones deberá correr agregado al Certificado N° 53.790 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Acéptanse los rótulos primarios GEDO N° IF-2021-30444307-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-30443580-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-30443110-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios GEDO N° IF-2021-30447542-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-30446925-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-30446243-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2021-30441217-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2021-30442743-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5º. - Inscríbase las nuevas formas farmacéuticas/ concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-01607261-APN-DGA#ANMAT

rl

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

• La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 53.790, las nuevas formas farmacéuticas y concentraciones cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: QUAZEMIC
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLONAZEPAM
- FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES Y GOTAS.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIONES: CLONAZEPAM 1 mg/ COMPRIMIDO; CLONAZEPAM 0,25 mg / COMPRIMIDO SUBLINGUAL y CLONAZEPAM 2,5 mg/ml GOTAS.
- EXCIPIENTES: CLONAZEPAM 1 mg/ COMPRIMIDO: AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMÍNICA 0,075 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 38,000 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 10,000 mg; LAURILSULFATO DE SODIO 1,500 mg; LACTOSA 97,925 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 1,500 mg. CLONAZEPAM 0,25 mg / COMPRIMIDO SUBLINGUAL: SUCRALOSA 0,10 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 12,50 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 4,00 mg; LACTOSA 32,65 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 mg. CLONAZEPAM 2,5 mg/ml GOTAS: SACARINA SÓDICA 7,50 mg;

ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2,50 mg; CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO (SOLUCIÓN AL 25%) c.s.p. pH 4,0; BUTILHIDROXITOLUENO 0,10 mg; BUTILHIDROXIANISOL 0,10 mg; ESENCIA DE UVA 5,00 mg; AGUA PURIFICADA 3,00 mg; PROPILENGLICOL c.s.p. 1,00 ml.

- ENVASE PRIMARIO: : CLONAZEPAM 1 mg/ COMPRIMIDO; CLONAZEPAM 0,25 mg / COMPRIMIDO SUBLINGUAL: BLÍSTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ÁMBAR CON PROTECCIÓN UV; CLONAZEPAM 2,5 mg/ml GOTAS: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE PP.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: CLONAZEPAM 1 mg/ COMPRIMIDOS: ENVASES CON 30, 60, 500 Y 1.000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. CLONAZEPAM 0,25 mg / COMPRIMIDO SUBLINGUAL: ENVASES CON 15 Y 30 COMPRIMIDOS; CLONAZEPAM 2,5 mg/ml GOTAS: ENVASE CON 20 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15-30 °C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. Lista IV
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Planta Boyacá (Av. Boyacá N° 229/37/41/49/63/65; Terrero N° 250/52/60; Bacacay N° 1843/45, todas en CABA) - elaboración completa para comprimidos, comprimidos sublinguales y gotas;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Planta Pilar (Calle 5 N° 186, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires) - elaboración completa (alternativo) para gotas y acondicionamiento primario y secundario para comprimidos y comprimidos sublinguales.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2020-01607261-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo Dispositivo NFF/NCC EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.22 17:21:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 17:21:17 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

QUAZEMIC
CLONAZEPAM 2,5 mg/ml
Gotas

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 20 ml.

Formula:

Cada ml contiene: CLONAZEPAM 2,5 mg. Excipientes: Sacarina Sódica; Ácido Cítrico Anhidro; Citrato de Sodio Dihidratado (Solución al 25%); Butilhidroxitolueno; Butilhidroxianisol; Esencia de Uva; Agua Purificada; Propilenglicol.

Posología y modo de administración: ver prospecto interno.

Cada mililitro del producto QUAZEMIC Gotas contiene 25 gotas, siendo así, cada gota contiene 0,1 mg de Clonazepam.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N° 53.790

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod QUAZEMIC gotas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 11:12:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 11:12:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

QUAZEMIC

CLONAZEPAM 0,25 mg

Comprimidos sublinguales

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod QUAZEMIC comprimidos sublinguales (0,25 mg).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 11:11:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 11:11:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

QUAZEMIC
CLONAZEPAM 1 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod QUAZEMIC comprimidos (1mg).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 11:10:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 11:10:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

QUAZEMIC
CLONAZEPAM 2,5 mg/ml
Gotas

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 20 ml.

Formula:

Cada ml contiene: CLONAZEPAM 2,5 mg. Excipientes: Sacarina Sódica; Ácido Cítrico Anhidro; Citrato de Sodio Dihidratado (Solución al 25%); Butilhidroxitolueno; Butilhidroxianisol; Esencia de Uva; Agua Purificada; Propilenglicol.

Posología y modo de administración: ver prospecto interno.

Cada mililitro del producto QUAZEMIC Gotas contiene 25 gotas, siendo así, cada gota contiene 0,1 mg de Clonazepam.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N° 53.790

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod QUAZEMIC gotas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 11:17:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 11:17:53 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

QUAZEMIC
CLONAZEPAM 0,25 mg
Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos sublinguales.

Formula:

Cada comprimido sublingual x 0,25 mg. contiene: CLONAZEPAM 0,25 mg;
Excipientes: Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sodica; Lactosa;
Estearato de Magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION

Certificado N° 53.790

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 comprimidos sublinguales.

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod QUAZEMIC comprimidos sublinguales (0,25 mg).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 11:16:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 11:16:54 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

QUAZEMIC

Comprimidos: CLONAZEPAM 1 mg

Comprimidos sublinguales: CLONAZEPAM 0,25 mg

Gotas: CLONAZEPAM 2,5 mg/ml

Comprimidos – Comprimidos sublinguales - Gotas

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

Industria Argentina

FORMULAS

QUAZEMIC - Comprimidos

Cada comprimido x 1 mg. contiene: CLONAZEPAM 1 mg. Excipientes: Amarillo de quinolina Laca Aluminica 0,075 mg; Celulosa Microcristalina 38,000 mg; Croscarmelosa Sódica 10,000 mg; Laurilsulfato de Sodio 1,500 mg; Lactosa 97,925 mg; Estearato de Magnesio 1,500 mg.

QUAZEMIC – Comprimidos sublinguales

Cada comprimido sublingual x 0,25 mg. contiene: CLONAZEPAM 0,25 mg; Excipientes: Sucralosa 0,100 mg; Celulosa Microcristalina 12,500 mg; Croscarmelosa Sódica 4,000 mg; Lactosa 32,650 mg; Estearato de Magnesio 0,500 mg

QUAZEMIC - Gotas

Cada ml contiene: CLONAZEPAM 2,5 mg. Excipientes: Sacarina Sódica 7,500 mg; Ácido Cítrico Anhidro 2,500 mg; Citrato de Sodio Dihidratado (Solución al 25%) csp pH 4,0; Butilhidroxitolueno 0,100 mg; Butilhidroxianisol 0,100 mg; Esencia de Uva 5,000 mg; Agua Purificada 3,000 mg; Propilenglicol csp 1,000 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ansiolítico. Anticonvulsivante (Código ATC: N03AE01).

INDICACIONES

Trastornos epilépticos:

- Ausencias (Petit mal) refractarias a succinimidas
- Síndrome de Lennox-Gastaut (Petit mal atípico), como monoterapia o como terapia adyuvante
- Crisis akinéticas y mioclónicas

Trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (DSM-IV)



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Clonazepam es un derivado benzodiazepínico, que en experimentos en animales ha demostrado los efectos farmacológicos característicos de las 1,4-benzodiazepinas: ansiolítico, miorelajante, sedante, anticonvulsivante.

Se cree que el mecanismo por el cual clonazepam ejerce sus efectos está relacionado con el aumento de la actividad inhibitoria postsináptica mediada por ácido gamma-aminobutírico (GABA), en el Sistema Nervioso Central (SNC).

En humanos, clonazepam puede suprimir las descargas de puntas y ondas en las crisis de ausencia (Petit mal) y disminuir la frecuencia, amplitud, duración y extensión de las descargas en convulsiones motoras menores.

FARMACOCINÉTICA

Absorción:

- *Vía oral:* clonazepam es rápida y casi totalmente (82-98%) absorbido tras la administración oral. En la mayoría de los casos el pico plasmático se observa luego de 1 a 4 horas de la toma. La biodisponibilidad es del 90%.

El grado de absorción de clonazepam comprimidos es comparable al de clonazepam gotas. Sin embargo, la velocidad de absorción de los comprimidos es levemente más lenta.

A dosis diarias de 6 mg, las concentraciones plasmáticas del principio activo en el estado estacionario son de 55 ng/ml. En el estado estacionario, tras la administración repetida del producto, las concentraciones plasmáticas pueden ser tres veces más elevadas que las observadas con una dosis única.

Las concentraciones plasmáticas que se correlacionan con un efecto óptimo se sitúan entre 20 y 70 ng/ml. Luego de una dosis única oral de 2 mg de clonazepam, el efecto se manifiesta en el lapso de 30-60 minutos, y dura 6-8 horas en niños y 8-12 horas en adultos.

La farmacocinética de clonazepam es dosis-dependiente en el rango de dosis terapéutico.

- *Vía sublingual:* estudios *in vitro* han demostrado que los comprimidos sublinguales presentan una rápida desintegración y disolución.

Distribución: clonazepam se distribuye rápidamente en los diferentes órganos y tejidos, con preferencia por la fijación a estructuras cerebrales. Se une a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 82-86%. El volumen medio de distribución de clonazepam se calcula en unos 3 l/kg.

Clonazepam atraviesa la barrera placentaria, y se ha detectado su presencia en la leche materna.

Metabolismo: clonazepam sufre un extenso metabolismo hepático, principalmente a través del sistema citocromo P450 (CYP) incluyendo CYP3A4. Se han detectado 5 metabolitos en orina. El principal metabolito es el 7-amino-clonazepam, con escasa actividad anticonvulsivante.

Excreción: la vida media de eliminación es de 30-40 horas. El 50-70% de clonazepam se elimina a través de la orina y el 10-30% con las heces, casi exclusivamente en forma de metabolitos libres o conjugados. Menos del 2% de la dosis aparece en la orina bajo la forma de clonazepam sin metabolizar.

Poblaciones especiales

Población pediátrica: la farmacocinética de eliminación es similar en niños y adultos.

Pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal o hepática: la farmacocinética de clonazepam no ha sido estudiada en estas poblaciones de pacientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe adecuarse individualmente en función de la respuesta clínica, la tolerabilidad y la edad de cada paciente.

En los casos nuevos, y no refractarios al tratamiento, es recomendable comenzar con dosis bajas. Asimismo, para evitar la aparición de reacciones adversas, se recomienda elevar progresivamente la dosis hasta alcanzar la dosis adecuada.

Trastornos epilépticos:

- *Niños de hasta 10 años de edad (o hasta 30 kg de peso):*

Dosis inicial: 0,01-0,03 mg/kg/día sin exceder los 0,05 mg/kg/día, en 2 o 3 tomas. La dosis podrá aumentarse sin exceder los 0,25-0,5 mg cada 3 días, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento de 0,1-0,2 mg/kg/día, hasta lograr el control de las crisis, o hasta que la aparición de reacciones adversas impida incrementos posteriores.

Cuando sea posible la dosis deberá dividirse en 3 tomas iguales, o bien deberá administrarse la mayor dosis antes de acostarse, a fin de minimizar la somnolencia diurna.

- *Niños y adolescentes de 10 a 16 años:*

La dosis inicial es de 1-1,5 mg/día, divididos en 2 o 3 tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta que se alcance la dosis de mantenimiento individual (por lo general, de 3-6 mg/día).

- *Adultos:*

Dosis inicial: se recomienda no superar los 1,5 mg/día, repartidos en 3 tomas. La dosis puede incrementarse de 0,5-1 mg cada 3 días, hasta lograr el control de las crisis o hasta que la aparición de efectos adversos impida incrementos posteriores.

La dosis de mantenimiento debe ser determinada individualmente en función de la respuesta clínica y la tolerabilidad de cada paciente.

Dosis máxima: 20 mg/día.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia:

- *Adultos:*

Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg, 2 veces por día. La dosis puede ser incrementada a 1 mg/día luego de 3 días. En ensayos clínicos ésta ha resultado ser la dosis óptima en la mayoría de los pacientes; no obstante, en algunos pacientes pueden ser adecuadas dosis de hasta un máximo de 4 mg/día. En tales casos, la dosis puede incrementarse de 0,125 a 0,25 mg (2 veces por día) cada 3 días, hasta lograr el control de los síntomas o hasta la aparición de reacciones adversas que impidan incrementos posteriores. Para reducir la somnolencia, se recomienda la administración de una dosis antes de dormir.

En las crisis agudas de angustia y/o ansiedad administrar un comprimido sublingual de 0,25 mg.

El tratamiento no debe exceder el período de 8 a 12 semanas, incluyendo el retiro gradual de la droga. En caso de que el médico considere prolongar su uso, deberá evaluar la relación riesgo/beneficio.

Tratamiento concomitante con drogas antiepilépticas (DAE): clonazepam puede administrarse concomitantemente con otros fármacos antiepilépticos. En tal caso, se deberá ajustar la dosis de cada fármaco para lograr el efecto óptimo deseado.

Disminución de la dosis o suspensión del tratamiento: la discontinuación del tratamiento con QUAZEMIC debe realizarse progresiva y lentamente. Se sugiere realizar disminuciones de la dosis diaria en no más de 0,125 mg cada 3 días, requiriéndose en algunos casos una reducción aún más lenta. Se debe evitar la discontinuación abrupta del tratamiento por riesgo de síndrome de abstinencia.

Neumopatías (como EPOC): se deberá realizar un ajuste de dosis individual en pacientes que presenten neumopatías ya que los efectos respiratorios de clonazepam pueden agravarse por obstrucciones preexistentes de las vías respiratorias.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: de acuerdo con los criterios farmacocinéticos, no es necesario un ajuste de dosis en estos pacientes. Sin embargo, se deberá realizar un monitoreo regular de la función renal durante el tratamiento.

Insuficiencia hepática: pacientes con alteración hepática de leve a moderada deben ser tratados con la menor dosis posible. Pacientes con alteraciones hepáticas graves no deben ser tratados con Clonazepam, ya que las benzodiazepinas pueden precipitar una encefalopatía hepática.

Pacientes de edad avanzada: como otras drogas sedantes, clonazepam puede causar aumento de la sedación y confusión en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, dichos pacientes deberán comenzar el tratamiento con la menor dosis posible, y deberán ser cuidadosamente monitoreados. Los estudios clínicos con clonazepam no incluyen un número suficiente de pacientes mayores de 65 años para determinar si ellos responden de manera diferente al tratamiento.

Población pediátrica: no hay evidencia clínica con clonazepam en trastornos de angustia en menores de 18 años.

Modo de administración:

- *Comprimidos berranurados:* los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de agua.

- *Gotas:* mantenga el frasco cuentagotas en posición vertical con la boca hacia abajo. En caso de que la solución no salga, agite el frasco ligeramente o inviértalo varias veces consecutivas.

Las gotas deben diluirse en agua, té o jugos de fruta en una cuchara. No dosificar directamente en la boca.

1 ml de solución oral = 25 gotas = 2,5 mg de clonazepam.

- *Comprimidos sublinguales:* colocar el comprimido de QUAZEMIC debajo de la lengua, mantenerlo durante por lo menos 3 minutos, y evitar la deglución antes de transcurrido dicho tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a clonazepam, a otras benzodiazepinas, o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pudiendo administrarse en pacientes con glaucoma de ángulo abierto adecuadamente tratados. Pacientes con dependencia alcohólica, drogadependencia o farmacodependencia. Insuficiencia respiratoria severa. Pacientes con evidencia bioquímica o clínica de enfermedad hepática severa. Pacientes en coma. Miastenia gravis.

ADVERTENCIAS

Abuso y dependencia: clonazepam, al igual que otras benzodiazepinas, puede inducir dependencia física y psíquica. La dependencia puede ocurrir a dosis terapéuticas y/o en pacientes sin factores predisponentes, siendo mayor el riesgo a dosis elevadas,

tratamiento prolongado, en pacientes con reconocida tendencia al abuso de drogas, con antecedentes de alcoholismo, drogadicción o con enfermedades psiquiátricas severas. Se recomienda especial vigilancia en estos pacientes.

Riesgo de reducción de dosis: la disminución rápida de la dosis o la suspensión abrupta del producto puede, al igual que con otras benzodiazepinas, dar lugar a la aparición de síntomas de abstinencia de similares características que los observados con barbitúricos y alcohol. El riesgo de aparición de síntomas de abstinencia aumenta cuando las benzodiazepinas se administran junto con sedantes durante el día (tolerancia cruzada). Los síntomas comprenden: temblor, sudoración, agitación, alteraciones del sueño, ansiedad, cefalea, mialgia, ansiedad severa, tensión, inquietud, confusión, intranquilidad, convulsiones. En casos más severos pueden presentarse: pérdida del sentido de la realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz y al contacto físico, o alucinaciones. Los síntomas más severos se presentaron en pacientes tratados con dosis excesivas de benzodiazepinas durante períodos prolongados. Se han reportado síntomas de abstinencia luego de la interrupción abrupta de un tratamiento, incluso a dosis terapéuticas.

Se aconseja, por lo tanto, que la interrupción del tratamiento, aunque el mismo sea de corta duración, sea progresiva, con disminución gradual de la dosis.

Empleo de anticonvulsivantes durante el embarazo: existen reportes que sugieren una mayor incidencia de defectos congénitos en recién nacidos de mujeres bajo tratamiento con anticonvulsivantes; no obstante, no se ha demostrado una relación causa/efecto definida, dado que factores como los genéticos o la condición epiléptica por se pueden tener mayor influencia que los fármacos en la aparición de defectos de nacimiento. La gran mayoría de las madres bajo terapia anticonvulsivante dan a luz niños normales. Es importante destacar que las drogas anticonvulsivantes no deben ser discontinuadas en pacientes en las que están destinadas a prevenir convulsiones debido al alto riesgo de precipitar un "status epiléptico" con hipoxia asociada y riesgo de vida.

En aquellos casos en que la severidad y frecuencia de las convulsiones sean tales que la interrupción del medicamento no pone en peligro la vida de la paciente, puede considerarse la suspensión de la droga antes o durante el embarazo, no obstante, no puede asegurarse que aún convulsiones leves no entrañen riesgo para el embrión o el feto.

Por lo tanto, ante la necesidad del uso de anticonvulsivantes durante el embarazo el médico deberá evaluar la relación riesgo/beneficio.

Empleo de benzodiazepinas durante el embarazo: diversos estudios han sugerido una mayor incidencia de malformaciones congénitas asociadas al uso de benzodiazepinas durante el embarazo.

El tratamiento con benzodiazepinas durante el último trimestre del embarazo o durante el parto, puede provocar: alteraciones en la frecuencia cardíaca, hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria y dificultades en la succión del neonato. Asimismo, existe riesgo de experimentar síntomas de abstinencia durante el período postnatal.

Empleo en mujeres en edad fértil: antes de iniciar la terapia con clonazepam se deberá considerar la posibilidad de que una mujer en edad fértil pueda estar embarazada. Si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con clonazepam, deberá advertírsele sobre el riesgo potencial para el feto. Asimismo, se debe advertir a las pacientes que deben comunicarse con su médico en caso de quedar embarazada, o si planean estarlo, con el fin de evaluar la conveniencia de discontinuar el tratamiento.

Clonazepam no deberá utilizarse durante el embarazo como ansiolítico.

Ideación y comportamiento suicida: las DAE, pueden aumentar el riesgo de ideación, o comportamiento suicida cualquiera sea la indicación para la cual hayan sido prescritas. Los pacientes que reciban clonazepam deben ser supervisados frente la posible aparición o empeoramiento de una depresión preexistente, pensamientos o comportamientos suicidas, y/o ante cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento.

Datos combinados de estudios clínicos controlados con placebo mostraron que los pacientes tratados con DAE tenían aproximadamente el doble de riesgo de presentar ideación o comportamiento suicida (0,43%) en comparación con el grupo placebo (0,24%). Hubo 4 casos de suicidio en pacientes tratados con DAE, mientras que ningún caso se presentó en los pacientes tratados con placebo.

En caso de aparición de pensamiento o comportamiento suicida durante el tratamiento, el médico debe tener en cuenta que la aparición de estos síntomas puede estar relacionada con la enfermedad por la cual el paciente está siendo tratado.

Opioides: se debe advertir que el uso concomitante de benzodiazepinas, incluyendo clonazepam, con opioides puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a los potenciales riesgos que representa esta combinación, su uso conjunto se deberá reservar únicamente para cuando no sea posible un tratamiento alternativo.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberán ser alertados de la necesidad de seguimiento de los mismos en relación a la posibilidad de aparición de síntomas de depresión respiratoria y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Puede producir amnesia anterógrada y reacciones paradójicas (aparición de reacciones contrarias a las esperadas por la acción del medicamento): inquietud, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, delirio, ira, pesadillas, sueños intensos, alucinaciones, psicosis, hiperactividad, alteraciones del comportamiento.

Los comprimidos contienen Lactosa entre los excipientes.

PRECAUCIONES

Generales: clonazepam deberá utilizarse con precaución en pacientes con ataxia espinal o cerebelosa, en caso de intoxicación alcohólica o iatrogénica aguda, o insuficiencia hepática severa (como cirrosis).

Riesgos de suspensión abrupta: la interrupción abrupta de clonazepam, particularmente en pacientes sometidos a terapias en altas dosis y por períodos prolongados, puede precipitar un estado epiléptico. Ante la decisión de interrumpir la terapia con clonazepam se recomienda disminuir la dosificación en forma gradual. Puede ser necesario instituir paralelamente una terapia de sustitución con otro anticonvulsivante.

Riesgo de crisis convulsivas: en los pacientes en que coexisten diferentes tipos de desórdenes epilépticos, clonazepam puede aumentar la incidencia, o precipitar el comienzo, de crisis tónico-clónicas generalizadas (Grand mal). Puede entonces ser necesario un incremento de la dosis de clonazepam o la adición de otro fármaco anticonvulsivante apropiado.

Porfiria: debido a que clonazepam es probablemente un agente porfirogénico, debe ser utilizado con precaución en pacientes con porfiria.

Sialorrea: clonazepam puede producir sialorrea y un incremento en la secreción de las vías respiratorias, por ello se recomienda administrar con precaución en pacientes con enfermedades respiratorias crónicas.

Apnea del sueño / insuficiencia respiratoria crónica: clonazepam debe ser administrado con precaución en pacientes con apnea del sueño o insuficiencia respiratoria crónica.

Pruebas de laboratorio: se recomienda realizar periódicamente recuentos sanguíneos y controles de la función hepática durante el tratamiento prolongado con clonazepam.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias: deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de clonazepam puede influir sobre la capacidad de reacción, debiendo por ello evitarse estas actividades durante el tratamiento.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática:

pacientes con alteración hepática de leve a moderada deben ser tratados con la menor dosis posible. Pacientes con alteraciones hepáticas graves no deben ser tratados con Clonazepam, ya que las benzodiazepinas pueden precipitar una encefalopatía hepática.

Insuficiencia renal:

dado que los metabolitos de clonazepam se excretan principalmente por orina, para evitar su excesiva acumulación, se recomienda administrar con precaución el producto en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes de edad avanzada:

debido a que los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener función renal y/o hepática disminuida, se recomienda administrar clonazepam con precaución, pudiendo ser de utilidad la evaluación previa de la función hepática y/o renal.

Interacciones medicamentosas

Depresores de SNC/alcohol: cuando clonazepam se administra conjuntamente con otros anticonvulsivantes, como antihistamínicos H1 sedantes, ansiolíticos no benzodiazepínicos, hipnóticos, derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos), alcohol, o con cualquier otro fármaco depresor del SNC, puede producirse potenciación mutua de los efectos centrales, con disminución de la vigilancia.

Ante la necesidad de asociar clonazepam con otros medicamentos de acción central, será preciso ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir un resultado óptimo.

Opioides: véase ADVERTENCIAS.

DAE: clonazepam puede administrarse simultáneamente con otro, u otros, fármacos antiepilépticos, pero la adición de un nuevo fármaco a la pauta terapéutica debe acompañarse de una cuidadosa valoración de la respuesta al tratamiento, pues aumenta el riesgo de efectos secundarios (como sedación, apatía). Si se decide asociar varios antiepilépticos, hay que ajustar la dosis de cada uno para conseguir el efecto deseado.

Los antiepilépticos como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina pueden alterar el clearance renal de clonazepam, disminuyendo sus niveles séricos, cuando se administran de manera conjunta.

Acido valproico: la administración conjunta de clonazepam con ácido valproico puede ocasionalmente inducir crisis de Petit mal epiléptico.

Fluoxetina y sertralina: los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, como fluoxetina y sertralina, no afectan la farmacocinética de clonazepam cuando se administran concomitantemente con éste.

Ranitidina: agentes que disminuyen la acidez gástrica, como ranitidina, no afectan significativamente la farmacocinética de clonazepam.

Propantelina: propantelina reduce un 10% el ABC y un 20% la Cmax de clonazepam, cuando se administran concomitantemente.

Drogas inductoras/inhibidoras de CYP3A4: drogas inductoras de CYP3A4 aumentan el metabolismo de clonazepam ocasionando una disminución del 30% de sus niveles plasmáticos. Si bien no se conoce la participación de CYP3A4 en el metabolismo de clonazepam, los inhibidores de esta isoenzima, como los antifúngicos orales, deben utilizarse con precaución en pacientes que reciben clonazepam.

Embarazo

El empleo del producto durante el embarazo quedará supeditado a criterio del médico, quien evaluará la relación riesgo/beneficio en cada caso particular.

Lactancia

Clonazepam se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda amamantar durante el tratamiento con el producto.

Uso en Pediatría

En el tratamiento a largo plazo, debe evaluarse la relación riesgo/beneficio, ante las posibles alteraciones en el desarrollo físico y mental que pueden evidenciarse recién después de varios años.

Como ansiolítico no debe utilizarse en menores de 18 años.

Asimismo, en lactantes y niños pequeños, clonazepam puede provocar un aumento de la producción de saliva y secreciones bronquiales. Por lo tanto, se deberá tener la precaución de mantener las vías respiratorias libres en estos pacientes.

REACCIONES ADVERSAS

- *Trastornos epilépticos*: las reacciones adversas más frecuentemente observadas se asocian con depresión del SNC. La experiencia con el tratamiento de convulsiones ha mostrado que el 50% de los pacientes presenta somnolencia y el 30% ataxia. En aproximadamente el 25% de los casos se han presentado problemas de comportamiento, pero estos síntomas fueron disminuyendo con el tiempo.

Con menor frecuencia se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Psiquiátricas: depresión, trastornos de la memoria, insomnio, confusión, alucinaciones, histeria, aumento de la libido, psicosis (con mayor probabilidad en pacientes con historia de trastornos psiquiátricos). Reacciones paradójales: excitación, irritabilidad, comportamiento agresivo, agitación, nerviosismo, ansiedad, hostilidad, trastornos del sueño, pesadillas.

Neurológicas: temblor, vértigo, mareos, cefalea, disartria, nistagmo, diplopía, depresión respiratoria, movimientos oculares anormales, hipotonía, hemiparesia, afonía, movimientos coreiformes, disdiadococinesia, coma.

Respiratorias: hipersecreción de las vías respiratorias altas, rinorrea, disnea. Puede producirse también depresión respiratoria, sobre todo si clonazepam se administra por vía intravenosa. El riesgo de depresión respiratoria es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previos, así como cuando se administran conjuntamente otros fármacos depresores de la respiración.

Gastrointestinales: anorexia, constipación, diarrea, náuseas, sequedad bucal, lengua saburral, encopresis, gastritis, aumento del apetito, aftas.

Genitourinarias: disuria, nicturia, retención urinaria, enuresis.

Cardiovasculares: palpitaciones.

Musculoesqueléticas: mialgia, debilidad muscular.

Hematológicas: anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia.

Dermatológicas: alopecia, rash cutáneo, edema facial y de tobillo, hirsutismo.

Hepáticas: hepatomegalia, elevación transitoria de las transaminasas séricas y de fosfatasa alcalina.

Otras: deshidratación, fiebre, linfadenopatía, pérdida o ganancia de peso, deterioro general, síntomas por discontinuación.

- *Trastorno de angustia con o sin agorafobia:* las reacciones adversas más comúnmente observadas fueron: somnolencia (37%), depresión (7%), coordinación anormal (6%) y ataxia (5%).

Otras reacciones adversas reportadas en el 1%, o más, de los pacientes fueron:

Neurológicas: mareos, disartria, somnolencia, coordinación anormal, ataxia,

Psiquiátricas: depresión, alteraciones de la memoria, nerviosismo, disminución de la capacidad intelectual, labilidad emocional, confusión, disminución de la libido.

Respiratorias: infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, rinitis, tos, faringitis, bronquitis.

Gastrointestinales: constipación, disminución del apetito, dolor abdominal.

Musculoesqueléticas: mialgia.

Genitourinarias: poliuria, infecciones del tracto urinario, dismenorrea, colpitis, eyaculación retardada, impotencia.

Sensoriales: visión borrosa.

Otras: gripe, fatiga, reacción alérgica.

Reacciones adversas que llevaron a la discontinuación del tratamiento: en base a la información recopilada de dos estudios, de 6 y 9 semanas de duración, la incidencia de discontinuación debido a reacciones adversas fue del 17% para los pacientes tratados con clonazepam y del 9% para los que recibieron placebo. Las reacciones adversas más comunes ($\geq 1\%$) asociadas con la discontinuación, fueron: somnolencia, depresión, mareos, nerviosismo, ataxia, disminución de la capacidad intelectual.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las manifestaciones de sobredosis con clonazepam, varían en función de la edad, el peso corporal y la respuesta al fármaco. Los síntomas incluyen: cefalea, somnolencia, cuadros severos de confusión, ataxia, disminución de los reflejos, depresión respiratoria, colapso circulatorio y coma.

Tratamiento: lavado gástrico inmediato; monitoreo del pulso, la presión arterial y la respiración; hidratación con medidas generales de apoyo. En caso de que fuera necesario, administrar asistencia respiratoria mecánica. La hipotensión puede tratarse con drogas simpaticomiméticas. El valor de la diálisis no ha sido determinado.

Puede ser de utilidad la administración de flumazenil, un antagonista específico de los receptores benzodiazepínicos, para revertir total o parcialmente el efecto sedante. Cuando una sobredosis de benzodiazepinas es conocida o sospechada previamente a la administración de flumazenil, se deben asegurar la vía intravenosa y la ventilación pulmonar. Especialmente en pacientes tratados con benzodiazepinas durante períodos prolongados, el empleo de flumazenil se ha asociado con convulsiones. Flumazenil es un adyuvante, no un sustituto, del tratamiento de sobredosis de benzodiazepinas. Los pacientes tratados con flumazenil deben ser monitoreados por resedación, depresión respiratoria u otro efecto residual benzodiazepínico durante un período apropiado luego del tratamiento. Por lo tanto, flumazenil no está indicado en pacientes con epilepsia que estén siendo tratados con benzodiazepinas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Comprimidos: envases con 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos sublinguales: envases con 15 y 30 comprimidos.

Gotas: envase con 20 ml.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 53.790

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod QUAZEMIC comprimidos sublinguales - comprimidos - gotas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 11:07:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 11:07:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

QUAZEMIC
CLONAZEPAM 1 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos.

Formula:

Cada comprimido x 1 mg. contiene: CLONAZEPAM 1 mg. Excipientes: Amarillo de quinolina Laca Aluminica; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Laurilsulfato de Sodio; Lactosa; Estearato de Magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N° 53.790

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod QUAZEMIC comprimidos (1 mg).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 11:15:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 11:15:50 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

QUAZEMIC

Comprimidos: CLONAZEPAM, 1 mg

Comprimidos sublinguales: CLONAZEPAM, 0,25 mg

Gotas: CLONAZEPAM, 2,5 mg/ml

Comprimidos – Comprimidos sublinguales - Gotas

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **QUAZEMIC** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

QUAZEMIC - Comprimidos

Cada comprimido x 1 mg. contiene: CLONAZEPAM 1 mg. Excipientes: Amarillo de quinolina Laca Aluminica; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Laurilsulfato de Sodio; Lactosa; Estearato de Magnesio.

QUAZEMIC – Comprimidos sublinguales

Cada comprimido sublingual x 0,25 mg. contiene: CLONAZEPAM 0,25 mg; Excipientes: Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Lactosa; Estearato de Magnesio.

QUAZEMIC - Gotas

Cada ml contiene: CLONAZEPAM 2,5 mg. Excipientes: Sacarina Sódica; Ácido Cítrico Anhidro; Citrato de Sodio Dihidratado (Solución al 25%); Butilhidroxitolueno; Butilhidroxianisol; Esencia de Uva; Agua Purificada; Propilenglicol.

¿Qué es QUAZEMIC y para qué se usa?

QUAZEMIC contiene *clonazepam*, una sustancia con acción ansiolítica y anticonvulsivante perteneciente al grupo de las benzodiazepinas.

QUAZEMIC está indicado en:

Trastornos epilépticos:

- Ausencias (Petit mal) refractarias a succinimidas.



- Síndrome de Lennox-Gastaut (variante del Petit mal), como monoterapia o como terapia coadyuvante.
- Crisis akinéticas y mioclónicas.
- Trastorno de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia (DSM-IV).

Antes de usar QUAZEMIC

Usted debe informarle a su médico si:

- Está bajo tratamiento con sedantes (como diazepam), especialmente durante el día.
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño o ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Se encuentra bajo tratamiento con opioides (como hidrocodona).
- Padece ataxia (falta de coordinación) espinal o cerebelosa.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Padece porfiria (trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo de la hemoglobina).
- Padece de sialorrea (niveles excesivos de saliva), apnea del sueño (detención transitoria de la respiración durante el sueño) o enfermedad pulmonar crónica.
- Sufre intolerancia a la lactosa.

No use QUAZEMIC si

- Es alérgico a fármacos de la familia de las benzodiazepinas o a cualquier otro componente del producto.
- Padece de glaucoma de ángulo estrecho (enfermedad ocular causada por la elevación rápida y dolorosa de la presión dentro del ojo).
- Tiene problemas de dependencia de alcohol, fármacos o sustancia de abuso.
- Padece insuficiencia respiratoria severa.
- Presenta problemas severos en el hígado.
- Padece de miastenia gravis.

Toma simultánea de otros medicamentos

Debe informarle a su médico todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos utilizados para:

- Ansiedad o trastornos del sueño (medicamentos conocidos como depresores del sistema nervioso central como zolpidem, eszopiclona, fenobarbital, opioides).



- Dolor severo (analgésicos derivados de la morfina como codeína).
- Trastornos convulsivos (tratamiento conjunto con otras drogas antiepilépticas como ácido valproico, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital).
- Depresión (como fluoxetina, sertralina).
- Gastritis (como ranitidina y propantelina).
- Medicamentos orales para infecciones provocadas por hongos (como ketoconazol).

¿Cómo usar QUAZEMIC?

Debe tomar la dosis exacta de QUAZEMIC y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades. La dosis podrá variar en función de su peso, edad y enfermedad:

Trastornos epilépticos: entre 1-20 mg/día,

Trastornos de angustia: entre 0,5-4 mg/día.

Embarazo y lactancia

Antes de comenzar a tomar QUAZEMIC, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada. Debe informarle a su médico si está amamantando.

Uso en niños

QUAZEMIC no debe administrarse como ansiolítico en menores de 18 años.

Uso en ancianos

Es probable que su médico le indique una dosis inferior.

Uso en personas con problemas de riñón o hígado

Posiblemente su médico le indique una dosis menor.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

QUAZEMIC puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades durante el tratamiento con QUAZEMIC.

Toma conjunta de QUAZEMIC con alimentos y bebidas

Se aconseja no tomar alcohol.

Uso apropiado del medicamento QUAZEMIC

QUAZEMIC *comprimidos birranurados*: ingerir con agua y sin masticar.

QUAZEMIC *comprimidos sublinguales*:

- Colocar el comprimido de QUAZEMIC debajo de la lengua.
- Mantenerlo durante por lo menos 3 (tres) minutos.
- Evitar tragar el comprimido antes de transcurrido dicho tiempo.

QUAZEMIC *Gotas*: mantenga el frasco cuentagotas en posición vertical con la boca hacia abajo. En caso de que la solución no salga, agite el frasco ligeramente o inviértalo varias veces consecutivas.

Las gotas deben diluirse en agua, té o jugos de fruta en una cuchara y se tomara de la misma. No dosificar directamente de la boca.

1 ml de solución oral = 25 gotas = 2,5 mg de clonazepam

Si se olvidó de tomar QUAZEMIC

Si usted olvidó tomar una dosis nunca debe tomar una dosis doble cuando le toque la siguiente toma. En vez de ello simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima administración del medicamento.

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general la dosis debe reducirse gradualmente para evitar efectos no deseados (efectos de retirada).

En algunos casos puede ser necesario implementar una terapia de sustitución con otro anticonvulsivante.

No se debe interrumpir el tratamiento con QUAZEMIC repentinamente sin consultar a su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Como todos los medicamentos QUAZEMIC puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con clonazepam incluyen: somnolencia, problemas para caminar o de coordinación de los movimientos, depresión, trastornos de comportamiento, alteraciones de la memoria, nerviosismo, mareos, visión borrosa.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo conservar QUAZEMIC?

- Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Comprimidos: envases con 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos sublinguales: envases con 15 y 30 comprimidos.

Gotas: envase con 20 ml.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de QUAZEMIC de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 53.790

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-01607261- -APN-DGA#ANMAT información para el paciente prod QUAZEMIC comprimidos sublinguales - comprimidos - gotas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 11:09:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 11:09:53 -03:00