



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5755-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Julio de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000553-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000553-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CLONAZEPAM VENT 3 y nombre/s genérico/s CLONAZEPAM, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 06/06/2022 14:25:49, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 06/06/2022 14:25:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 28/04/2022 17:00:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 06/06/2022 14:25:49.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000553-20-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.15 15:31:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

CLONAZEPAM VENT3
CLONAZEPAM 0,25 mg
Comprimidos sublinguales
Venta bajo receta archivada –Lista IV
Vía de administración: oral
Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Clonazepam 0.25 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón pregelatinizado, Lauril sulfato de sodio, Aspartamo, Esencia de Tutti Frutti, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Proteger de la luz y la humedad.

Contenido¹: Estuche con 30 comprimidos conteniendo 3 blister x 10 comprimidos

Dirección técnica: Roberto Ghigo- Farmacéutico

Laboratorio Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 B° José Ignacio Diaz III Sección- Córdoba- República Argentina

¹ Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las últimas tres de uso hospitalario exclusivo, adecuando la cantidad para cada caso.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM 0,5 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada –Lista IV

Vía de administración: oral

Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Clonazepam 0,5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Proteger de la luz y la humedad.

Contenido¹: Estuche con 30 comprimidos conteniendo 3 blister x 10 comprimidos

Dirección técnica: Roberto Ghigo- Farmacéutico

Laboratorio Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 Bº José Ignacio Díaz III Sección- Córdoba- República Argentina

¹ Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las últimas tres de uso hospitalario exclusivo, adecuando la cantidad para cada caso.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM 1 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada –Lista IV

Vía de administración: oral

Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Clonazepam 1 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, óxido de hierro rojo (CI 77491), Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Proteger de la luz y la humedad.

Contenido¹: Estuche con 30 comprimidos conteniendo 3 blister x 10 comprimidos

Dirección técnica: Roberto Ghigo- Farmacéutico

Laboratorio Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 Bº José Ignacio Díaz III Sección- Córdoba- República Argentina

¹ Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las últimas tres de uso hospitalario exclusivo, adecuando la cantidad para cada caso.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM 2 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada –Lista IV

Vía de administración: oral

Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Clonazepam 2 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Óxido de hierro amarillo (CI 77492), Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.


Proteger de la luz y la humedad.


Contenido¹: Estuche con 30 comprimidos conteniendo 3 blister x 10 comprimidos


Dirección técnica: Roberto Ghigo- Farmacéutico

Laboratorio Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 Bº José Ignacio Díaz III Sección- Córdoba- República Argentina

 Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 40, 50, 100 y 200 comprimidos, las tres de uso hospitalario exclusivo, adecuando la cantidad para cada presentación.


GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966


VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM 0,25 mg

Comprimidos sublinguales

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM 0,5 mg

Comprimidos

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM 1 mg

Comprimidos

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM 2 mg

Comprimidos

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de prospecto profesional
Industria Argentina

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM

0,5 mg – 1 mg – 2 mg

Comprimidos

CLONAZEPAM VENT3

CLONAZEPAM 0,25 mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta Archivada Lista IV

Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

CLONAZEPAM VENT3

Clonazepam 0,50 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio

CLONAZEPAM VENT3

Clonazepam 1 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Óxido de hierro rojo (CI 77491), Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio

CLONAZEPAM VENT3

Clonazepam 2 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Óxido de hierro amarillo (CI 77492), Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio

Cada comprimido sublingual contiene:

CLONAZEPAM VENT3 SL

Clonazepam 0,25 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón pregelatinizado, Lauril sulfato de sodio, Aspartamo, Esencia de Tutti Frutti, Estearato de magnesio

ADVERTENCIA

RIESGOS DEL USO CONCOMITANTE CON OPIOIDES

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede resultar en una sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

- Reserve la prescripción concomitante de estos medicamentos para su uso en pacientes para los cuales las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas.
- Limite las dosis y duraciones al mínimo requerido. Seguir a los pacientes en busca de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ansiolítico, anticonvulsivante

Código ATC: N03AE01

INDICACIONES

CLONAZEPAM Vent-3 está indicado en:

Trastornos comiciales: solo o asociado en el tratamiento en crisis convulsivas mioclónicas y aquinéticas, síndrome de Lennox-Gastaut, crisis de ausencia (petit mal) refractarias a succinimidas.

En un 30% de los pacientes se ha observado una disminución de la capacidad anticonvulsiva de clonazepam dentro de los 3 meses posteriores a la administración. En estos casos el ajuste de la dosis puede restablecer su eficacia.

Trastornos de angustia con o sin agorafobia (ataques de pánico) como se define en el manual DSM IV.

El uso de Clonazepam en ataques de pánico por períodos superiores a 9 semanas no ha sido sistemáticamente estudiado.

El médico deberá evaluar periódicamente su efectividad en tratamientos prolongados.

ACCION FARMACOLOGICA

Farmacodinámica: Se desconoce el mecanismo preciso por el cual el clonazepam ejerce sus efectos anticonvulsivos y antipánicos, aunque se cree que está relacionado con su capacidad para mejorar la actividad del ácido gamma aminobutírico (GABA), el principal neurotransmisor inhibitorio en el sistema nervioso central. Las convulsiones producidas en roedores por el pentilentetrazol o, en menor medida, la estimulación eléctrica se antagonizan, al igual que las convulsiones producidas por la estimulación fónica en babuinos susceptibles. También se produce un efecto domador en primates agresivos, debilidad muscular e hipnosis. En humanos, el clonazepam es capaz de suprimir la descarga de picos y ondas en las convulsiones de ausencia (petit mal) y disminuir la frecuencia, amplitud, duración y propagación de la descarga en las convulsiones motoras menores.

Farmacocinética: Clonazepam se absorbe rápida y completamente después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de clonazepam es de aproximadamente el 90%. Las concentraciones plasmáticas máximas de clonazepam se alcanzan dentro de 1 a 4 horas después de la administración oral. El clonazepam se une aproximadamente en un 85% a las proteínas plasmáticas. El clonazepam es altamente metabolizado, con menos del 2% de clonazepam inalterado que se excreta en la orina. La biotransformación se produce principalmente por reducción del grupo 7-nitro al derivado 4-amino. Este derivado puede ser acetilado, hidroxilado y glucuronizado. El citocromo P-450, incluido el CYP3A, puede desempeñar un papel importante en la reducción y oxidación del clonazepam. La vida media de eliminación del clonazepam es típicamente 30 a 40 horas. La farmacocinética del clonazepam es independiente de la dosis en todo el rango de dosificación. No hay evidencia de que el clonazepam induzca su propio metabolismo o el de otros medicamentos en humanos.

Farmacocinética en subpoblaciones demográficas y en estados de enfermedad: No se han realizado estudios controlados que examinen la influencia del sexo y la edad en la farmacocinética del clonazepam, tampoco se ha estudiado la farmacocinética ni los efectos de la enfermedad renal o hepática sobre el clonazepam. Debido a que el clonazepam se somete al metabolismo hepático, es posible que la enfermedad hepática perjudique la eliminación del clonazepam. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar clonazepam a estos pacientes.

Ensayos clínicos: Trastorno de pánico: La efectividad de Clonazepam en el tratamiento del trastorno de pánico se demostró en dos estudios doble ciego controlados con placebo de pacientes ambulatorios adultos que tenían un diagnóstico primario de trastorno de pánico (DSM-IIIR) con o sin agorafobia. En estos estudios, Clonazepam demostró ser significativamente más eficaz que el placebo en el

tratamiento del trastorno de pánico en el cambio desde el inicio en la frecuencia de los ataques de pánico, la puntuación de gravedad de la enfermedad y la mejora de puntuación en la impresión global del médico.

El estudio 1 fue un estudio de dosis fija de 9 semanas que incluyó dosis de Clonazepam de 0,5, 1, 2, 3 o 4 mg/día o placebo. Este estudio se llevó a cabo en cuatro fases: una introducción de placebo de 1 semana, una titulación ascendente de 3 semanas, una dosis fija de 6 semanas y una fase de interrupción de 7 semanas. Se observó una diferencia significativa con respecto al placebo de manera consistente solo para el grupo de 1 mg / día . La diferencia entre el grupo de dosis de 1 mg y placebo en la reducción desde el inicio en el número de ataques de pánico completos fue de aproximadamente 1 ataque de pánico por semana. En el punto final, el 74% de los pacientes que recibieron clonazepam 1 mg/día estaban libres de ataques de pánico completos, en comparación con el 56% de los pacientes tratados con placebo.

El estudio 2 fue un estudio de dosis flexible de 6 semanas con Clonazepam en un rango de dosis de 0,5 a 4 mg/día o placebo. Este estudio se llevó a cabo en tres fases: una introducción de placebo de 1 semana, una dosis óptima de 6 semanas y una fase de interrupción de 6 semanas. La dosis media de clonazepam durante el período de dosificación óptima fue de 2,3 mg/día. La diferencia entre Clonazepam y placebo en la reducción desde el inicio en el número de ataques de pánico completos fue de aproximadamente 1 ataque de pánico por semana. En el punto final, el 62% de los pacientes que recibieron clonazepam estaban libres de ataques de pánico completos, en comparación con el 37% de los pacientes tratados con placebo.

Los análisis de subgrupos no indicaron que hubiera diferencias en los resultados del tratamiento en función de la raza o el género.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Adultos mayores de 18 años: La dosis inicial es de 0,25 mg, 2 veces por día. Un aumento a 1 mg debe hacerse después de 3 días. La dosis recomendada de 1 mg/día se basa sobre los resultados observados en estudios con una dosis fija con la cual se obtuvo el efecto óptimo.

La dosis debe ser aumentada gradualmente, en incrementos de 0,125 a 0,25 mg, 2 veces por día, cada 3 días, hasta la estabilización o hasta que los efectos adversos indiquen que estos aumentos adicionales son perjudiciales. Para reducir el inconveniente de la somnolencia es preferible administrar una sola dosis antes de acostarse. Dosis máxima: hasta 4 mg/día

En las crisis agudas de pánico y/o ansiedad administrar un comprimido sublingual de 0,25 mg. Se recomienda que el tiempo de permanencia debajo de la lengua no sea menor de 3 minutos, sin deglutir ni masticar.

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

No se han realizado estudios que evalúen el efecto de clonazepam en trastornos de pánico en pacientes menores de 18 años.

Trastornos comiciales

Adultos: La dosis inicial para los adultos con trastornos convulsivos no debe exceder de 1,5 mg/día, fraccionada en tres tomas. La posología puede aumentarse mediante incrementos de 0,5 a 1 mg cada 3 días, hasta lograr un control adecuado de las convulsiones o hasta que los efectos colaterales impidan seguir aumentando las dosis. La dosis de mantenimiento se fijará para cada paciente en forma individual, dependiendo de la respuesta al tratamiento. La dosis máxima recomendada es de 20 mg.

El empleo de agentes anticonvulsivantes múltiples puede provocar un aumento de los efectos adversos depresores. Se deberá tener en cuenta este hecho antes de agregar clonazepam a un régimen anticonvulsivante ya existente.

Pacientes pediátricos: Clonazepam se administra por vía oral. Para minimizar la somnolencia, la dosis inicial para lactantes y niños (de hasta 10 años o 30 kg de peso corporal) deberá fijarse entre 0,01 y 0,03 mg/kg/día, sin exceder los 0,05 mg/kg/día distribuidos en dos o tres tomas. La posología deberá aumentarse en 0,25 a 0,5 mg, como máximo, cada tres días, hasta alcanzar una dosis diaria de mantenimiento de 0,1 a 0,2 mg/kg de peso corporal, salvo que las convulsiones estén controladas o los efectos colaterales impidan continuar con los aumentos graduales. Siempre que sea posible, la dosis diaria deberá dividirse en tres tomas iguales. Si las dosis no se distribuyen equitativamente, la dosis más alta deberá administrarse por la noche antes de acostarse.

Instrucciones posológicas especiales

Clonazepam puede administrarse simultáneamente con otros, uno o más, fármacos antiepilépticos, en cuyo caso habrá que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

El tratamiento con clonazepam, como con cualquier otro antiepiléptico, no debe suspenderse en forma abrupta, sino gradualmente (véase Reacciones adversas).

En caso de que el médico considere discontinuar esta medicación se deberá hacerlo gradualmente (por ejemplo = 0,125 mg cada 3 días).

En pacientes de edad avanzada debe utilizarse la dosis más baja posible. Se debe tener especial cuidado, sobre todo durante el periodo en el que se aumenta gradualmente la dosis.

CONTRAINDICACIONES

CLONAZEPAM VENT3 no debe ser administrado en el caso de hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a cualquiera de los excipientes indicados en la composición, o en casos de trastornos respiratorios graves o insuficiencia hepática grave, dependencia de medicamentos, estupefacientes o alcohol, o miastenia gravis.

Puede ser administrado en pacientes con glaucoma de ángulo abierto sometidos a tratamiento adecuado, pero está contraindicado en el glaucoma agudo de ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

Clonazepam debe utilizarse con precaución especial en pacientes con ataxia cerebelosa espinal, en los casos de intoxicación aguda con alcohol, otros antiepilépticos, hipnóticos, analgésicos, neurolepticos, antidepresivos o litio, en caso de daño hepático severo (por ejemplo cirrosis hepática) y en el síndrome de apnea del sueño.

Para advertencias relativas al uso en pacientes pediátricos, véase "Reacciones adversas"

La dosis debe ser adaptada en forma individual particularmente cuidadosa en los ancianos, así como en los casos de afección de las vías respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica por ejemplo), insuficiencia hepática o renal y tratamiento concomitante con otros medicamentos o antiepilépticos de acción central (véanse Interacciones)

El tratamiento con antiepilépticos, como clonazepam, no debe suspenderse bruscamente, ya que puede desencadenar un estado epiléptico en pacientes epilépticos. Por lo tanto, si es necesaria una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, debe realizarse en forma gradual.

Los pacientes con depresión o antecedentes de suicidio deben ser estrechamente controlados.

Uso simultaneo de alcohol/depresores de SNC

El empleo concomitante de clonazepam con alcohol y/o con depresores del SNC debe ser evitado, dado que esta asociación tiene el potencial de incrementar los efectos clínicos de clonazepam, incluyendo posiblemente sedación severa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevantes (ver Interacciones)

Antecedentes de alcoholismo, drogadicción o abuso de medicamentos

Clonazepam debe ser usado con extrema precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, drogadicción o abuso de medicamentos

Riesgo de ideación y conductas suicidas

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes en tratamiento con antiepilépticos para varias indicaciones. Un meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo con antiepilépticos también mostró un pequeño incremento del riesgo de ideación y comportamiento suicida. Los pacientes deberán ser estrechamente vigilados. Controlar la aparición de signos de ideación y comportamiento suicida y valorar el tratamiento adecuado.

Intolerancia a la lactosa

Los pacientes que presentan problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa (deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa galactosa) no deben recibir comprimidos de Clonazepam Vent-3.

Porfiria

Clonazepam debe usarse con gran prudencia en pacientes con porfiria, ya que el principio activo podría tener un efecto porfirigénico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El tratamiento con Clonazepam puede producir una reducción en la capacidad de reacción, afectando la aptitud para la conducción de vehículos y la operación de maquinarias. Este efecto se potencia con la ingesta de alcohol. El paciente bajo tratamiento deberá evitar conducir vehículos, operar maquinarias y realizar tareas de riesgo durante todo el tratamiento, o por lo menos, durante los primeros días. El médico deberá evaluar la situación de acuerdo con la respuesta del paciente y la posología utilizada.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: A partir de los estudios preclínicos, no puede excluirse la posibilidad de que el clonazepam pueda provocar malformaciones congénitas. De acuerdo con las valoraciones epidemiológicas, existen indicios de que los fármacos antiepilépticos son teratógenos. Sin embargo es difícil determinar, a partir de los estudios epidemiológicos publicados que los fármacos o combinaciones de fármacos son responsables de las alteraciones detectadas en los recién nacidos. Entonces, existe la posibilidad de que estos defectos congénitos sean atribuibles en mayor medida a otros factores (por ejemplo factores congénitos) o a la propia epilepsia.

La administración durante el embarazo sólo se realizará en casos de extrema necesidad. Las dosis elevadas o repetidas durante el último trimestre del embarazo o durante el parto pueden producir irregularidades de la frecuencia cardíaca del niño por nacer e hipotonía, hipotermia, trastornos de la succión y depresión respiratoria leve en el recién nacido. Durante el embarazo puede llegar a producirse la exacerbación de la epilepsia preexistente.

Lactancia: No administrar el medicamento durante la lactancia. Si su utilización fuera absolutamente necesaria, suspender la misma hasta la finalización del tratamiento.

INTERACCIONES

Clonazepam puede administrarse simultáneamente con uno o varios fármacos antiepilépticos adicionales, pero el agregado de un nuevo fármaco al régimen existente, debe llevar consigo una cuidadosa valoración de la respuesta clínica del paciente, pues aumenta el riesgo de efectos secundarios (por ejemplo, sedación y apatía). En tales casos, la dosis de cada producto debe ajustarse individualmente con el fin de obtener el efecto óptimo deseado.

Interacciones farmacocinéticas

Los fármacos antiepilépticos fenitoína, fenobarbital, carbamazepina y valproato pueden aumentar el aclaramiento renal y por ello disminuir los niveles séricos de clonazepam hasta el 38%.

Clonazepam por sí mismo no induce las enzimas responsables de su propio metabolismo. Los inhibidores de la recaptación de serotonina, sertralina y fluoxetina, no influyen sobre la farmacocinética de clonazepam cuando se administran simultáneamente.

Interacciones farmacodinámicas

La asociación de clonazepam y ácido valproico puede generar ocasionalmente un estado epiléptico de "petit mal".

Es posible el aumento de los efectos de la sedación, la respiración y la hemodinamia cuando clonazepam se utiliza junto con sustancias que tienen un efecto depresor central, tal como el uso simultáneo de clonazepam y alcohol.

El consumo de alcohol debe ser evitado por pacientes que reciben clonazepam Véase "*Sobredosificación*" para advertencias de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

En caso de tratamiento concomitante con medicamentos con un efecto depresor central, la dosis de cada fármaco debe ajustarse para obtener el efecto óptimo.

REACCIONES ADVERSA

Se han descrito las siguientes reacciones adversas cuando se administra clonazepam por vía oral. La frecuencia de las reacciones adversas es no conocida debido a que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Disminución del recuento de plaquetas (trombopenia).

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas y casos muy raros de shock anafiláctico.

Trastornos endócrinos

Casos aislados de aparición prematura reversible de caracteres sexuales secundarios en infantes (pubertad precoz incompleta).

Trastornos psiquiátricos

Se ha observado disminución de la capacidad de concentración, agitación, confusión y desorientación.

Los pacientes tratados con clonazepam pueden desarrollar depresión, que puede también estar asociada con la enfermedad de base.

Se han observado las siguientes reacciones paradójales: excitabilidad, irritabilidad, agresión, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas y sueños vívidos.

Raros: disminución de la libido e impotencia.

Dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas como el clonazepam puede producir dependencia psicológica y física. Este riesgo se incrementa con dosis altas, o en un tratamiento a largo plazo, especialmente en pacientes con antecedentes de alcoholismo, dependencia de drogas, trastornos de personalidad evidentes u otras alteraciones mentales graves.

En el caso de dependencia física, se producen síntomas de abstinencia si el tratamiento se interrumpe bruscamente. En un tratamiento a largo plazo, los síntomas de abstinencia pueden aparecer después de un largo periodo de uso, especialmente en dosis altas o si la dosis diaria se reduce rápidamente o se interrumpe el tratamiento en forma brusca. Los síntomas pueden incluir agitación, trastornos del sueño y ansiedad, estados de ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad, que están relacionados con la enfermedad por la cual el paciente recibe tratamiento. En casos severos, el paciente puede experimentar los síntomas siguientes: desrealización, despersonalización o alucinaciones. Como el riesgo de desarrollar un síndrome de abstinencia es más importante cuando se interrumpe la medicación repentinamente, se debe evitar terminar el tratamiento en forma súbita y su discontinuación debe ser gradual, incluso después de un uso breve.

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza, fatiga, somnolencia, lasitud, debilidad muscular, mareo, vértigo, ataxia y prolongación del tiempo de reacción. Estos eventos son generalmente transitorios y normalmente desaparecen durante el tratamiento, ya sea en forma espontánea o después de reducir la dosis. Se pueden evitar parcialmente si la dosis se aumenta lentamente al comienzo del tratamiento.

Pueden producirse trastornos reversibles, tales como marcha inestable y movimientos inciertos (ataxia), problemas de visión (clíptopia, nistagmo) y habla lenta o afectada (disartria), especialmente durante el tratamiento a largo plazo y con dosis altas.

Puede presentarse amnesia anterógrada con benzodiazepinas en dosis terapéuticas, el riesgo se incrementa con altas dosis. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con conductas inadecuadas.

Trastornos oculares

Es posible, sobre todo cuando el tratamiento se prolonga durante largo tiempo o se utilizan dosis elevadas, que aparezcan diversos trastornos reversibles de la visión (diplopía).

Trastornos cardiacos

Se han descrito casos de insuficiencia cardiaca incluyendo paro cardiaco.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Riesgo de depresión respiratoria. Este efecto depresor puede ser más pronunciado en los casos de obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral preexistente, o cuando se administran concomitantemente otros fármacos que lo producen. La depresión respiratoria por lo general se puede evitar mediante el ajuste de dosis cuidadoso e individual. Angioedema, edema laríngeo o dolor torácico. En lactantes y niños pequeños clonazepam puede causar reacciones de hipersecreción salival o bronquial, por lo cual se debe realizar un monitoreo de las vías aéreas.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas y molestias epigástricas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria, prurito, exantema, alopecia pasajera, alteraciones de la pigmentación.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Hipotonía y debilidad muscular. Este efecto secundario suele ser pasajero y generalmente desaparece sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir la dosis. Puede prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento.

Trastornos renales y urinarios

En casos raros puede producirse incontinencia urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

En casos raros puede producirse disfunción eréctil.

Trastornos generales

Manifestaciones de abstinencia

Mayor riesgo de caídas y fracturas en pacientes que toman benzodiazepinas, posibilidad que aumenta con el uso concomitante de sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas) y en pacientes de edad avanzada.

Exploraciones complementarias

Raras: disminución de trombocitos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de CLONAZEPAM VENT3 a la Dirección Técnica de Laboratorios Vent3.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmus. La sobredosis de Clonazepam rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria.

Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

Tratamiento

Se deben monitorizar las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central causados por la sobredosis.

Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como p.ej. el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado es imprescindible mantener las vías respiratorias despejadas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional se podría considerar el lavado gástrico en casos de sobredosis por ingestión concomitante de varios medicamentos.

Si la depresión del SNC es intensa se puede considerar el uso de flumazenilo un antagonista benzodiazepínico. Sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una semivida corta (alrededor de 1 hora), por lo tanto los pacientes a los que se

les ha administrado flumazenilo requerirán monitorización después de que sus efectos hayan desaparecido.

Flumazenilo debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (p. ej. antidepresivos tricíclicos). Consulte la ficha técnica de flumazenilo para más información sobre el uso correcto de este medicamento.

Advertencia

El antagonista benzodiazepínico flumazenilo, no está indicado en los pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas, pues el antagonismo benzodiazepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes

"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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

Presentación:

CLONAZEPAM VENT3 (0,5 mg, 1 mg, 2 mg) y CLONAZEPAM VENT3 0,25 mg SL

Envases con 30, 40, 50 y 60 comprimidos en blister por 10 comprimidos

Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos en blister por 10 comprimidos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección técnica: Roberto Ghigo- Farmacéutico

Laboratorio Vent3 S.R.L.

Juan Jufre 4820 B° José Ignacio Díaz III Sección- Córdoba- República Argentina

Fecha de última revisión:



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

CLONAZEPAM VENT3 - CLONAZEPAM 0,5 mg – 1 mg – 2 mg

Comprimidos

CLONAZEPAM VENT3 - CLONAZEPAM 0,25 mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta Archivada Lista IV

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es CLONAZEPAM VENT3 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué información necesita saber antes de recibir CLONAZEPAM VENT3?
3. ¿Cómo es el tratamiento con CLONAZEPAM VENT3?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CLONAZEPAM VENT3
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CLONAZEPAM VENT3 y para qué se utiliza

CLONAZEPAM VENT3 contiene clonazepam como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas.

CLONAZEPAM VENT3 está indicado en:

Pacientes con trastornos de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (DSM IV),

Pacientes con trastornos mioclónicos, solo o asociado en el tratamiento en crisis

convulsivas mioclónicas y aquinéticas, síndrome de Lennox-Gastaut, crisis de ausencia (petit mal) refractarias a succinimidas.

En un 30% de los pacientes se ha observado una disminución de la capacidad anticonvulsiva de clonazepam dentro de los 3 meses posteriores a la administración. En estos casos el ajuste de la dosis puede restablecer su eficacia.

2. Qué información necesita saber antes de recibir CLONAZEPAM VENT3

Durante el tratamiento con CLONAZEPAM VENT3, usted no debe tomar bebidas alcohólicas, ya que esta asociación puede alterar el curso y el resultado terapéutico.

Durante los primeros días de tratamiento, no debe conducir vehículos ni operar máquinas. Su médico decidirá a medida que pase el tiempo qué tiene permitido hacer.

No debe administrarse CLONAZEPAM VENT3:

- En caso de hipersensibilidad (alergia) al principio activo o a cualquiera de sus componentes informados en la sección 6.
- Si tiene trastornos de abuso de alcohol, drogas u otros medicamentos.
- Si sufre de problemas respiratorios graves y persistentes
- Si tiene miastenia *gravis*, una enfermedad caracterizada por debilidad muscular.

Informe a su médico, ya que no debe tomar CLONAZEPAM VENT3 en cualquiera de los casos mencionados.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con CLONAZEPAM VENT3.

- si es un paciente de edad avanzada, sufre de debilidad muscular, apnea del sueño o tiene dificultades respiratorias (sensación de ahogo),
- si tiene alergias
- si tiene porfiria (enfermedad que puede afectar al sistema nervioso y hace que la piel sea muy sensible al sol)
- si tiene otras enfermedades,
- si está tomando otros medicamentos, especialmente medicamentos para la epilepsia, medicamentos para dormir (hipnóticos), medicamentos para el dolor (analgésicos), medicamentos para tratar enfermedades mentales (neurolépticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o litio,
- si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol,
- si tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Clonazepam han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted esos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con Clonazepam, su médico decidirá si usted puede tomar una dosis menor o no tomarlo en absoluto

Uso de CLONAZEPAM VENT3 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

• **El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede resultar en una sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.**

• El uso de otros antiepilépticos puede influir sobre el efecto de CLONAZEPAM VENT3

Sin la aprobación de su médico, usted no debe tomar ningún otro medicamento junto con CLONAZEPAM VENT3, tales como, tranquilizantes, sedantes, analgésicos potentes, antidepresivos y relajantes musculares, ya que pueden afectar la acción de Clonazepam

Riesgo de dependencia

Como sucede con todos los productos que contienen benzodiazepinas, el tratamiento con CLONAZEPAM VENT3 puede generar dependencia. Esta situación puede presentarse principalmente cuando se interrumpe su administración luego de un período prolongado (en algunos casos, luego de un par de semanas) y se caracteriza, si el medicamento se discontinúa abruptamente, por síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, insomnio, dificultad para concentrarse, dolores de cabeza y excesiva sudoración. En general, estos efectos revierten después de dos a tres semanas.

Para reducir al mínimo el posible riesgo de adicción, se aconseja seguir estas instrucciones:

- Sólo tome CLONAZEPAM VENT3 si se lo prescribe un médico.
- Nunca aumente la dosis prescrita por su médico.
- Si usted quiere interrumpir el tratamiento, informe a su médico.
- El médico le indicará periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo ni la lactancia, a menos que sea formalmente prescrito por su médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar sus reacciones, la aptitud y la habilidad para utilizar herramientas o máquinas. Durante el tratamiento con CLONAZEPAM VENT3, la capacidad de reacción es más lenta. Por lo tanto, no debe conducir automóviles o utilizar máquinas peligrosas, por lo menos durante los primeros días de su tratamiento. Su médico decidirá a medida que pase el tiempo qué tiene permitido hacer.

Advertencia de excipiente

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo es el tratamiento con CLONAZEPAM VENT3?

¿Cómo utilizar CLONAZEPAM VENT3?

En todos los casos el médico puede realizar modificaciones de las dosis si lo considera conveniente. Siga siempre las indicaciones del médico.

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

Adultos

La dosis inicial es de 0,25 mg, 2 veces por día.

Dosis máxima: hasta 4 mg/día.

No se han realizado estudios que evalúen el efecto de clonazepam en trastornos de pánico en pacientes menores de 18 años.

Trastornos convulsivos

Adultos

La dosis inicial para los adultos con trastornos convulsivos no debe exceder de 1,5 mg/día, fraccionada en tres tomas. La dosis máxima recomendada es de 20 mg.

Pacientes pediátricos

Clonazepam se administra por vía oral. Para minimizar la somnolencia, la dosis inicial para lactantes y niños (de hasta 10 años o 30 kg de peso corporal) deberá fijarse entre 0,01 y 0,03 mg/kg/día, sin exceder los 0,05 mg/kg/día distribuidos en dos o tres tomas. La posología deberá aumentarse en 0,25 a 0,5 mg, como máximo, cada tres días, hasta alcanzar una dosis diaria de mantenimiento de 0,1 a 0,2 mg/kg de peso corporal, salvo que las convulsiones estén controladas o los efectos colaterales impidan continuar con los aumentos graduales. Siempre que sea posible, la dosis diaria deberá dividirse en tres tomas iguales. Si las dosis no se distribuyen equitativamente, la dosis más alta deberá administrarse por la noche antes de acostarse.

Instrucciones posológicas especiales

Clonazepam puede administrarse simultáneamente con otros, uno o más, fármacos antiepilépticos, en cuyo caso habrá que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

El tratamiento con clonazepam, como con cualquier otro antiepiléptico, no debe suspenderse en forma abrupta, sino gradualmente.

En caso de que el médico considere discontinuar esta medicación se deberá hacerlo gradualmente (por ejemplo = 0,125 mg cada 3 días).

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de agua.

Comprimidos sublinguales: colocar el comprimido debajo de la lengua, mantenerlo

durante por lo menos 3 minutos, y evitar la deglución antes de transcurrido dicho tiempo.

Si toma más CLONAZEPAM VENT3 del que debiera

Se debe contactar inmediatamente con su médico o con el centro de Toxicología más cercano.

“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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777”

Si olvidó tomar CLONAZEPAM VENT3

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No debe suspender el tratamiento, solo si el médico se lo indica

Al cesar la administración puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CLONAZEPAM VENT3 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimentan.

- Movimiento involuntario e incontrolable de los ojos (nistagmus)
- Somnolencia (sueño), lentitud en los reflejos, hipotonía, debilidad muscular, mareo, cansancio, ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios). Estos efectos adversos suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento.
- Urticaria (alergia), picor, erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), caída pasajera del cabello, alteraciones de la pigmentación (color) de la piel
- Depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente.
- Depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad), sobre todo si el clonazepam se administra por vía intravenosa.
- Aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).
- Dependencia y síndrome de abstinencia.

Cuando el tratamiento se prolonga largo tiempo o se utilizan dosis elevadas pueden aparecer trastornos reversibles como: disartria (dificultad para articular palabras), ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios) y visión doble (diplopía).

En algunas formas de epilepsia puede producirse un aumento de la frecuencia de las crisis (convulsiones) durante el tratamiento a largo plazo.

Se sabe que la utilización de benzodiazepinas puede producir amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) y el riesgo de este efecto adverso aumenta con la dosis.

Otros efectos adversos en niños: hiperproducción salival (aumento de la cantidad de saliva) y secreciones bronquiales en lactantes y niños pequeños, por lo que es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.

Si usted nota otros efectos adversos no mencionados en este prospecto *Información para el Paciente*, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de CLONAZEPAM VENT3 a la Dirección Técnica de Laboratorios Vent3.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

5. Conservación de CLONAZEPAM VENT3

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Proteger de la luz y humedad.

No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase, siendo válido hasta el último día del mes indicado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición:

Cada comprimido contiene:

CLONAZEPAM VENT3

Clonazepam 0,50 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio

CLONAZEPAM VENT3

Clonazepam 1 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Óxido de hierro rojo, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio

CLONAZEPAM VENT3

Clonazepam 2 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Oxido de hierro amarillo, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio

Cada comprimido sublingual contiene:

CLONAZEPAM VENT3

Clonazepam 0,25 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón pregelatinizado, Lauril sulfato de sodio, Aspartamo, Esencia de Tutti Frutti, Estearato de magnesio

Presentación:

CLONAZEPAM VENT3 (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg)

Envases con 30, 40, 50 y 60 comprimidos en blister por 10 comprimidos

Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos en blister por 10 comprimidos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección técnica: Roberto Ghigo- Farmacéutico

Laboratorio Vent3 S.R.L.

Juan Jufre 4820 B° José Ignacio Diaz III Sección- Córdoba- República Argentina

Fecha de última revisión:



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966

7



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

19 de julio de 2022

DISPOSICIÓN N° 5755**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59716****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000553-20-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CLONAZEPAM 0,5 mg - COMPRIMIDO	670884
CLONAZEPAM 0,25 mg - COMPRIMIDO SUBLINGUAL	670897
CLONAZEPAM 1 mg - COMPRIMIDO	670913
CLONAZEPAM 2 mg - COMPRIMIDO	670900



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 19 DE JULIO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 5755

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59716

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS VENT 3 SRL

N° de Legajo de la empresa: 6898

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLONAZEPAM VENT 3

Nombre Genérico (IFA/s): CLONAZEPAM

Concentración: 0,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLONAZEPAM 0,5 mg

Excipiente (s)

LAURILSULFATO DE SODIO 1,31 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 75 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 76,39 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 30 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 40 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 4 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 50 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 5 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 60 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 100 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 10 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTUCHE CON 500 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 50 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTUCHE CON 1000 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N03AE01

Acción terapéutica: Ansiolítico, anticonvulsivante.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos convulsivos: solo o asociado en el tratamiento en crisis convulsivas mioclónicas y aquinéticas, síndrome de Lennox-Gastaut, crisis de ausencia (petit mal) refractarias a succinimidas. En un 30% de los pacientes se ha observado una disminución de la capacidad anticonvulsiva de clonazepam dentro de los 3 meses posteriores a la administración. En estos casos el ajuste de la dosis puede restablecer su eficacia. Trastornos de angustia con o sin agorafobia (ataques de pánico) como se define en el manual DSM IV. El uso de Clonazepam en ataques de pánico por períodos superiores a 9 semanas no ha sido sistemáticamente estudiado. El médico deberá evaluar periódicamente su efectividad en tratamientos prolongados.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CLONAZEPAM VENT 3

Nombre Genérico (IFA/s): CLONAZEPAM

Concentración: 0,25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CLONAZEPAM 0,25 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 40,45 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO 1
ASPARTAMO 2 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 44 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 7,5 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 30 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 40 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 4 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 50 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 5 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 60 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 100 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 10 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTUCHE CON 500 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 50 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTUCHE CON 1000 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N03AE01

Acción terapéutica: Ansiolítico, anticonvulsivante

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Indicaciones: Trastornos convulsivos: solo o asociado en el tratamiento en crisis convulsivas mioclónicas y aquinéticas, síndrome de Lennox-Gastaut, crisis de ausencia (petit mal) refractarias a succinimidas. En un 30% de los pacientes se ha observado una disminución de la capacidad anticonvulsiva de clonazepam dentro de los 3 meses posteriores a la administración. En estos casos el ajuste de la dosis puede restablecer su eficacia. Trastornos de angustia con o sin agorafobia (ataques de pánico) como se define en el manual DSM IV. El uso de Clonazepam en ataques de pánico por períodos superiores a 9 semanas no ha sido sistemáticamente estudiado. El médico deberá evaluar periódicamente su efectividad en tratamientos prolongados.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	30363707380	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: CLONAZEPAM VENT 3

Nombre Genérico (IFA/s): CLONAZEPAM

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLONAZEPAM 1 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA +CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 75,77 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 75 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,12 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,31 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 30 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 40 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 4 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 50 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 5 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 60 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 100 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 10 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ESTUCHE CON 500 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 50 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTUCHE CON 1000 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N03AE01

Acción terapéutica: Ansiolítico, anticonvulsivante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos convulsivos: solo o asociado en el tratamiento en crisis convulsivas mioclónicas y aquinéticas, síndrome de Lennox-Gastaut, crisis de ausencia (petit mal) refractarias a succinimidas. En un 30% de los pacientes se ha observado una disminución de la capacidad anticonvulsiva de clonazepam dentro de los 3 meses posteriores a la administración. En estos casos el ajuste de la dosis puede restablecer su eficacia. Trastornos de angustia con o sin agorafobia (ataques de pánico) como se define en el manual DSM IV. El uso de Clonazepam en ataques de pánico por períodos superiores a 9 semanas no ha sido sistemáticamente estudiado. El médico deberá evaluar periódicamente su efectividad en tratamientos prolongados.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CLONAZEPAM VENT 3

Nombre Genérico (IFA/s): CLONAZEPAM

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLONAZEPAM 2 mg

Excipiente (s)

LACTOSA ANHIDRA 75 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 74,77 mg NÚCLEO 1
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,12 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 mg NÚCLEO 1
 LAURIL SULFATO DE SODIO 1,31 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4,8 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 30 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 40 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 4 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 50 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 5 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 60 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON 100 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 10 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTUCHE CON 500 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 50 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ESTUCHE CON 1000 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N03AE01

Acción terapéutica: Ansiolítico, anticonvulsivante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos convulsivos: solo o asociado en el tratamiento en crisis convulsivas mioclónicas y aquinéticas, síndrome de Lennox-Gastaut, crisis de ausencia (petit mal) refractarias a succinimidas. En un 30% de los pacientes se ha observado una disminución de la capacidad anticonvulsiva de clonazepam dentro de los 3 meses posteriores a la administración. En estos casos el ajuste de la dosis puede restablecer su eficacia. Trastornos de angustia con o sin agorafobia (ataques de pánico) como se define en el manual DSM IV. El uso de Clonazepam en ataques de pánico por períodos superiores a 9 semanas no ha sido sistemáticamente estudiado. El médico deberá evaluar periódicamente su efectividad en tratamientos prolongados.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT-3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DÍAZ 3ª SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000553-20-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA