



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13838

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004287-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto KARIDIUM / CLOBAZAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOBAZAM 10 mg y 20 mg, autorizados por el Certificado N° 35.092.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 698 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signatures and initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

—13838

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos fojas 642 a 643, fojas 660 a 661, fojas 678 a 679, desglosándose fojas 642 a 643; prospectos, fojas 644 a 653, fojas 662 a 671, fojas 680 a 689, desglosándose fojas 644 a 653 e Información para pacientes fojas 654 a 659, fojas 672 a 677, fojas 690 a 695, desglosándose fojas 654 a 659; para la Especialidad Medicinal denominada KARIDIUM / CLOBAZAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOBAZAM 10 mg y 20 mg, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.092 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **13838**

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004287-13-2

DISPOSICIÓN Nº

13838

mel

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
⑧



138 ORIGINAL

21 DIC 2016
A.N.M.A.T. - MESA DE TRADUCCIONES
Refolado N° 642



PROYECTO DE RÓTULOS

**KARIDIUM® 10 mg
CLOBAZAM**
Comprimidos – vía oral

Venta bajo receta archivada (PSI Lista IV)

Industria argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Clobazam: 10 mg

Excipientes: Almidón de maíz. Estearato de magnesio. Lactosa. Sílice coloidal anhidra. Talco, c.s.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

Contenido: 60 comprimidos.

Posología: Según prescripción médica.

Lote: Vence:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Proteger de la luz.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA."

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.092

Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

KARIDIUM
rot_sav003/Jul16_
Página 1 de 2

8



- 13838 ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refolado N° 643



**KARIDIUM® 20 mg
CLOBAZAM**
Comprimidos - vía oral

Venta bajo receta archivada (PSI Lista IV)

Industria argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de contiene:

Clobazam: 20 mg

Excipientes: Almidón de maíz. Estearato de magnesio. Lactosa. Sílice coloidal anhidra. Talco, c.s.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

Contenido: 60 comprimidos.

Posología: Según prescripción médica.

Lote: Vence:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Proteger de la luz.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA."

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.092

Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

KARIDIUM
rot_sav003/Jul16_
Página 2 de 2





INFORMACIÓN para PACIENTES

KARIDIUM® 10 mg - 20 mg
CLOBAZAM
Comprimidos – vía oral

Venta bajo receta archivada (PSI Lista IV)

Industria argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico
Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Para qué se utiliza KARIDIUM®.
2. Antes de tomar KARIDIUM®.
3. Cómo tomar KARIDIUM®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de KARIDIUM®.
6. Información Adicional.

1. PARA QUÉ SE UTILIZA KARIDIUM®

Karidium® está indicado para el tratamiento a corto plazo de los Trastornos de la ansiedad (según DSM IV).

También está indicado como tratamiento coadyuvante de la epilepsia, especialmente en formas parciales, con o sin generalización secundaria, que no responden al tratamiento convencional.

2. ANTES DE TOMAR KARIDIUM®

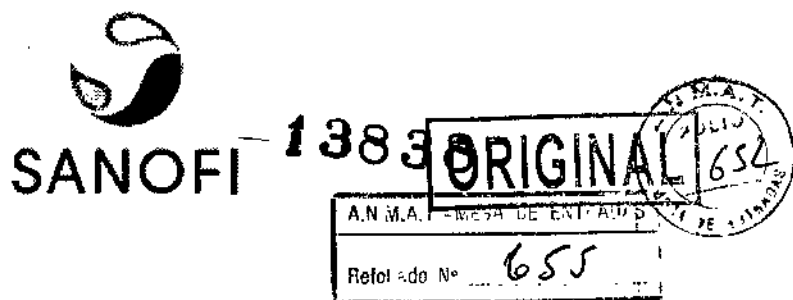
Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver "Como tomar KARIDIUM®").

No tome KARIDIUM®:

- en caso de saber que tiene alergia o reacción excesiva frente cualquiera de las sustancias contenidas en estos comprimidos, Los signos de una reacción alérgica incluyen: sarpullido, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- si usted tiene miastenia gravis
- si usted padece dificultades respiratorias **relacionadas con el sueño**
- si usted sufre problemas hepáticos graves,
- si padece de insuficiencia respiratoria grave,
- si sufre dependencia a drogas o alcohol, no debe tomar KARIDIUM® a menos que su médico se lo recete,
- durante el primer trimestre de embarazo,
- durante la lactancia.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



- no debe utilizarse en niños menores de 3 años, excepto que su médico se lo haya indicado.

Tenga especial cuidado con KARIDIUM®:

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- tiene algún trastorno de hígado o riñón,
- sufre debilidad muscular o si padece ataxia espinal o cerebelosa (un tipo de atrofia de la médula espinal o del cerebro que se caracteriza por la falta de coordinación de movimientos),
- ha sufrido dependencia a drogas o alcohol. No debería tomar alcohol durante el tratamiento con Karidium® debido a que hay riesgo incrementado de padecer efectos adversos
- es un paciente de edad avanzada, esto se debe a que hay una mayor sensibilidad a los efectos adversos como somnolencia, mareos y debilidad muscular. Existe también un riesgo incrementado de caída que puede resultar en lesiones graves.
- está embarazada o se encuentra amamantando.

Este medicamento contiene lactosa.

Embarazo

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Antes de comenzar un tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada, o bien si desea estarlo. El médico decidirá en ese caso la conveniencia de que tome KARIDIUM®.

Lactancia

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Las benzodiazepinas se excreta por la leche materna por lo que no deberá tomar KARIDIUM® mientras está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Dependiendo de su respuesta individual, puede verse afectada su capacidad de conducir un automóvil o manejar maquinaria; no conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Toma de otros medicamentos:

También antes de comenzar el tratamiento, su médico debe estar informado si usted toma otros medicamentos, incluyendo aquellos que no han sido recetados. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que KARIDIUM® a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Podría producirse un aumento del efecto de KARIDIUM® cuando se administra junto con antipsicóticos (para tratar la psicosis, un tipo de enfermedad mental), hipnóticos (para facilitar el sueño), analgésicos (para tratar el dolor), narcóticos (para tratar el dolor o para facilitar el sueño), ansiolíticos (para tratar la ansiedad), ciertos agentes antidepresivos,


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



SANOFI

13838

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENT. ADJ. S.
Refoliado N° 656



anticonvulsivantes (para tratar convulsiones), anestésicos, antihistaminicos sedantes (que producen sedación) u otros sedantes.

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Si KARIDIUM® se administra simultáneamente con anticonvulsivantes en el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina, ácido valproico, fenitoína o stiripentol), su médico podrá ajustar su dosis, en función de su respuesta al tratamiento.

Cuando se administra KARIDIUM® a la vez que analgésicos (para tratar el dolor) de tipo narcótico, podría aumentar la posible euforia.

Cuando se administra KARIDIUM® a la vez que relajantes musculares u óxido nitroso, podría aumentar los efectos relajantes.

Habría que realizar un ajuste de la dosis de KARIDIUM® cuando se administra junto con los siguientes medicamentos:

- fluconazol (para tratar las infecciones producidas por hongos),
- fluvoxamina (para tratar la depresión),
- ticlopidina (para evitar la formación de trombos),
- omeprazol (para tratar la acidez del estómago y las úlceras),

Podría ser necesario ajustar la dosis de los siguientes medicamentos cuando son administrados junto a KARIDIUM®:

- dextrometorfano (para tratar la tos),
- pimozida (para tratar la psicosis, la ansiedad y la esquizofrenia),
- paroxetina (para tratar la depresión y la ansiedad),
- nevigolol (para tratar la tensión arterial elevada y las arritmias – cambios en el ritmo – del corazón).

3. CÓMO TOMAR KARIDIUM®

Usted debe siempre tomar KARIDIUM® como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KARIDIUM®, no lo suspenda antes.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima. En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, o incoordinación de movimientos, el médico prescribirá una dosis inferior.

Los comprimidos pueden tragarse enteros o triturados, mezclados o no con comida, y con una cantidad suficiente de líquido (aproximadamente, medio vaso). Si la dosis se va a dividir en varias tomas diarias, deberá administrarse la mayor de ellas por la noche.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar KARIDIUM® bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

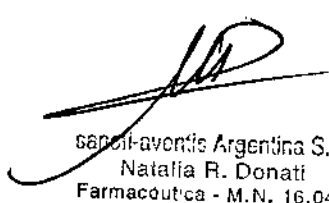
Recuerde tomar su medicamento.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Dosis en el tratamiento de los estados de ansiedad:

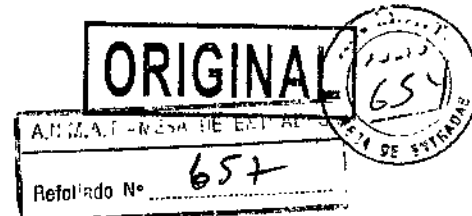
- En adultos de 20 mg a 30 mg de clobazam al día.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Confesión A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacóloga - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



13838



- En pacientes con enfermedad del hígado o riñón, ancianos se requieren dosis iniciales más bajas
En pacientes ancianos suele ser suficiente una dosis de mantenimiento que puede ir de 10 mg a 15 mg de clobazam al día.
- Dosis en el tratamiento de la epilepsia en combinación con uno o más anticonvulsivantes:
- En adultos y adolescentes de más de 15 años, la dosis inicial es de 5 mg a 15 mg diarios, la dosis máxima es de 80 mg diarios.
 - La dosis inicial en niños de 3 a 15 años de edad es normalmente 5 mg diarios. Una dosis diaria de mantenimiento de 0,3 – 1,0 mg/Kg de peso corporal es usualmente suficiente.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Si Ud. toma más KARIDIUM® del que debiera

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar KARIDIUM®

No debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Karidium®

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Además de los efectos beneficiosos de KARIDIUM®, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

Metabolismo y trastornos nutricionales

Disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Irritabilidad, agresividad, inquietud, depresión (puede quedar desenmascarada una depresión preexistente), tolerancia a la droga (especialmente durante el uso prolongado), agitación.

Trastornos del sistema nervioso

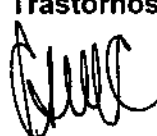
Somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento y cuando se usan dosis altas.

Sedación, mareos, alteraciones en la atención, habla lenta/disartria (dificultad de articular palabras) /trastornos del habla (particularmente con altas dosis o en tratamientos prolongados), dolor de cabeza, temblor, ataxia.


Trastornos gastrointestinales

Boca seca, náuseas, constipación.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacut. CA - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



13838

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENT-AD'S

Refoliado N° 658



Fatiga, especialmente al inicio del tratamiento y cuando se utilizan altas dosis.

5. CONSERVACIÓN DE KARIDIUM®

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Proteger de la luz.

MANTENER LEJOS DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de KARIDIUM® 10 contiene 10 mg de Clobazam.

Los demás componentes son: almidón de maíz; estearato de magnesio; lactosa; sílice coloidal anhidra; talco.

Cada comprimido de KARIDIUM® 20 contiene 20 mg de Clobazam.

Los demás componentes son: almidón de maíz; estearato de magnesio; lactosa; sílice coloidal anhidra; talco.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

Contenido del envase

KARIDIUM® 10 mg se presenta en envases con 60 comprimidos.

KARIDIUM® 20 mg se presenta en envases con 60 comprimidos.

Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas en los países.

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 0800-333-1234

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666-2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777


UNIDAD DE TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/4801-7767

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

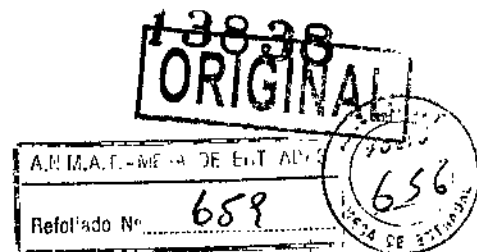
"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA."

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



Certificado N° 35.092

Elaborado por: **sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000. www.sanofi.com.ar

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



13838

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado No. 644



PROYECTO DE PROSPECTO DE PRESCRIPCIÓN

KARIDIUM® 10 mg - 20 mg
CLOBAZAM
Comprimidos – vía oral

Venta bajo receta archivada (PSI Lista IV)

Industria argentina

COMPOSICIÓN**Cada comprimido de 10 mg contiene:**

Clobazam: 10 mg

Excipientes: Almidón de maíz. Estearato de magnesio. Lactosa. Sílice coloidal anhidra. Talco.

Cada comprimido de 20 mg contiene:

Clobazam: 20 mg

Excipientes: Almidón de maíz. Estearato de magnesio. Lactosa. Sílice coloidal anhidra. Talco.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Benzodiazepina. Ansiolítico. Anticonvulsivante.

Código ATC: N05BA09

INDICACIONES

Karidium® está indicado para el tratamiento a corto plazo de los Trastornos de la ansiedad (según DSM IV).

También está indicado como tratamiento coadyuvante de la epilepsia, especialmente en formas parciales, con o sin generalización secundaria, que no responden al tratamiento convencional.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**Farmacodinamia**

Clobazam es un ansiolítico y anticonvulsivante perteneciente a la clase de las benzodiazepinas.

Farmacocinética

Después de administración oral, clobazam es absorbido rápida y extensamente.

El tiempo para alcanzar el pico de concentración plasmática (T_{max}) varía entre 0,5 – 4,0 hs.

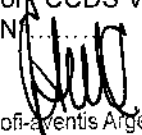
La administración de comprimidos de clobazam con comida o molidos junto a puré de manzana disminuye la velocidad de absorción en aproximadamente 1 hora, pero no afecta el grado total de absorción. Clobazam puede administrarse con o sin comida.

La ingesta concomitante de alcohol puede incrementar el 50 % la biodisponibilidad de clobazam.

Luego de una dosis única de 20 mg de clobazam, se observó (entre 0,25 y hasta 4 hs.) una marcada variabilidad (entre individuos) de la concentración plasmática máxima (222 a 709 ng/ml). Clobazam es lipofílico y se distribuye rápidamente a través del cuerpo. En base

Última revisión: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 – Aprobado por
Disposición N°.....

Página 1 de 10


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



13838

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - M.F. DE ENT. A.M.S.
Refoliado N° 645

al análisis farmacocinético poblacional, el volumen aparente de distribución en el estado estacionario fue aproximadamente 102 litros, y es concentración independiente sobre el rango terapéutico. Aproximadamente 80-90% de clobazam está ligado a proteínas plasmáticas.

Clobazam se acumula aproximadamente 2-3 veces en el estado estacionario mientras que el metabolito activo N-desmetilclobazam (N-CLB) se acumula aproximadamente 20 veces cuando se administra 2 veces al día. Las concentraciones en estado estacionario son alcanzadas dentro de las 2 semanas aproximadamente.

La vida media de eliminación sérica es aproximadamente 20 hs (con marcada variabilidad entre individuos).

Clobazam se metaboliza rápida y extensivamente en el hígado. El metabolismo de Clobazam ocurre primariamente por desmetilación hepática a N-desmetilclobazam (N-CLB), mediante el CYP3A4 y en menor grado por el CYP2C19. N-CLB es un metabolito activo y el principal metabolito circulante encontrado en plasma humano.

N-CLB prosigue su biotransformación en el hígado a la forma 4-hidroxi-N-desmetilclobazam principalmente por el CYP2C19. Los metabolizadores lentos del CYP2C19 exhiben una concentración plasmática de N-CLB 5 veces mayor que los metabolizadores rápidos. Clobazam es un inhibidor débil del CYP2D6. La co-administración con dextrometorfano lleva a incrementos del 90% en el ABC y 59% en C_{max} de los valores de dextrometorfano.

En base al análisis farmacocinético poblacional, la vida media de eliminación plasmática de Clobazam y N-CLB fueron estimadas en 36 y 79 horas respectivamente. Clobazam es eliminado de la sangre principalmente por metabolismo hepático con la subsecuente eliminación renal. En un estudio de balance de masa, aproximadamente el 80% de la dosis administrada fue recuperada en orina y alrededor del 11% en heces. Menos del 1% de Clobazam sin cambios y menos del 10% del N-CLB sin cambios son excretados a través de los riñones.

Clobazam cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna. Tanto en la sangre del feto como en la leche materna pueden alcanzarse concentraciones efectivas.

En los ancianos hay una tendencia a la reducción del clearance seguida a la administración oral, la vida media terminal se prolonga y se aumenta el volumen de distribución. Esto puede llevar a una mayor acumulación de droga cuando se administran dosis múltiples que en el caso de personas más jóvenes. El efecto de la edad sobre el clearance y el perfil acumulativo de clobazam parece también aplicable a su metabolito activo.

En pacientes con enfermedad hepática severa, el volumen de distribución está aumentado y la vida media terminal prolongada.

En pacientes con deterioro renal, las concentraciones plasmáticas de clobazam están reducidas, posiblemente debido a la deficiente absorción de la droga; la vida media terminal es completamente independiente de la función renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN

La dosificación y la duración del tratamiento deben ajustarse a la indicación, la severidad de la condición y la respuesta clínica individual. Debe tenerse en cuenta la posible interferencia en el alerta y el tiempo de reacción. El principio fundamental es mantener la dosis tan baja como sea posible.

Última revisión: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 – Aprobado por
Disposición N°.....

Página 2 de 10

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



13838

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MEJA DE ENTRADAS

Refojado N° 646



Los pacientes con deterioro de la función hepática o renal tienen respuesta incrementada al Karidium® y susceptibilidad más alta a sus efectos adversos. Por lo tanto, las dosis iniciales deben ser bajas e incrementadas gradualmente con cuidadoso seguimiento.

A. Tratamiento de estados de ansiedad

La dosis inicial para adultos es usualmente de 20 mg diarios. Si es necesario, la dosis puede aumentarse. Generalmente no debe excederse una dosis diaria total de 30 mg.

Los ancianos tienen respuesta aumentada al Karidium® y susceptibilidad más alta a sus efectos adversos. Por lo tanto, las dosis iniciales deben ser bajas e incrementadas gradualmente con cuidadoso seguimiento (*Ver Precauciones*). Frecuentemente son suficientes las siguientes dosis diarias de mantenimiento:

- ancianos: (10 – 15) mg

Ajuste secundario de la dosis: una vez que los síntomas mejoren, la dosis debe ser reducida.

Tiempo entre dosis: si la dosis diaria va a dividirse a lo largo del día, se recomienda que la porción mayor sea ingerida durante la noche.

Duración del tratamiento: debe ser tan corto como sea posible. Debe realizarse una evaluación del paciente después de un periodo que no exceda las 4 semanas y luego regularmente para decidir si se continua el tratamiento, especialmente si los síntomas han desaparecido. Habitualmente la duración total del tratamiento (incluyendo el tiempo de discontinuación) no debe exceder de 8 a 12 semanas. Sin embargo, en ciertos casos, puede ser necesaria la extensión del tratamiento basada en la reevaluación experta de la condición del paciente. Se recomienda enfáticamente evitar periodos prolongados de tratamiento ininterrumpido, ya que pueden conducir a dependencia.

Discontinuación del tratamiento: después de tratamiento prolongado –para evitar que ocurran síntomas de abstinencia (ver "Precauciones y Advertencias") – se recomienda enfáticamente que Karidium® no se retire repentinamente sino que la dosis sea reducida bajo supervisión médica.

B. Tratamiento de epilepsia en combinación con uno o más anticonvulsivantes.

La dosis inicial en adultos y adolescentes de más de quince años de edad debe ser baja (5-15) mg diarios y, si es necesario, aumentada gradualmente hasta una dosis diaria máxima de alrededor de 80 mg.

La dosis de hasta 30 mg puede tomarse como dosis única al anochecer.

La dosis inicial en niños de 3 a 15 años de edad es normalmente 5 mg diarios. Una dosis diaria de mantenimiento de 0,3 – 1,0 mg/Kg de peso corporal es usualmente suficiente. Los niños pueden tener presente una mayor susceptibilidad a los efectos adversos y requieren incremento gradual de la dosis bajo cuidadosa observación (*Ver Contraindicaciones*).

Ancianos: puede presentarse una mayor susceptibilidad a los efectos adversos en ancianos y requiere dosis iniciales bajas e incremento gradual de la dosis bajo cuidadosa observación (*Ver Precauciones*).

Duración del tratamiento: se debe realizar una reevaluación en un periodo que no exceda las 4 semanas y posteriormente en forma regular para determinar si continuar el tratamiento.

Discontinuación del tratamiento: al final del tratamiento – para incluir los casos en que la respuesta fue pobre – se recomienda enfáticamente no retirar Karidium® repentinamente, sino que la dosis sea reducida gradualmente para evitar la susceptibilidad incrementada a ataques y la presentación de otros síntomas de abstinencia.

Última revisión: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 – Aprobado por
Disposición N°.....

Página 3 de 10

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden administrarse enteros o triturados, con o sin comida y con una cantidad suficiente de líquido (aproximadamente medio vaso). Los comprimidos de 10 mg pueden dividirse en 2 mitades iguales de 5 mg cada una. Si la dosificación está repartida a lo largo del día, la dosis más alta debe tomarse al anochecer.

CONTRAINDICACIONES

Karidium® no debe administrarse a pacientes con:

- hipersensibilidad al clobazam o a cualquiera de los excipientes (ver "Composición"),
- antecedentes de adicción a drogas o a alcohol (estaría aumentado el riesgo de desarrollar dependencia),
- miastenia gravis (riesgo de empeoramiento de la debilidad muscular),
- insuficiencia respiratoria severa (riesgo de empeoramiento),
- síndrome de apnea durante el sueño (riesgo de empeoramiento),
- deterioro severo de la función hepática (riesgo de precipitar encefalopatía),
- durante el primer trimestre de embarazo (para su uso durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Embarazo y Lactancia),
- durante el período de lactancia (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Embarazo y Lactancia).

Embar
Las benzodiazepinas deben ser usadas en niños después de evaluar cuidadosamente la necesidad de su uso. No debe usarse Karidium® en niños entre los 6 meses y los tres años de edad excepto – en presencia de situaciones apremiantes – como terapia adjunta para el tratamiento de la epilepsia.

ADVERTENCIAS

Alcohol: los pacientes no deben ingerir alcohol durante el tratamiento con Karidium®, porque se aumenta el riesgo de sedación y otros efectos adversos.

Amnesia: puede presentarse amnesia anterógrada aún si las benzodiazepinas son usadas en el rango normal de dosis. Pero si este efecto aparece, es especialmente a niveles más altos.

Dependencia: las benzodiazepinas – incluyendo Karidium® - pueden llevar a dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Sin embargo, este riesgo está presente aún con la toma diaria de Karidium® durante períodos de solamente unas semanas y comprende no solo un posible abuso con dosis especialmente altas sino también al rango de dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia está aumentado en pacientes con antecedentes de drogadicción o alcoholismo. Durante uso prolongado debe evaluarse el beneficio terapéutico versus el riesgo de dependencia (ver también "Información para el paciente").

Al retirar las benzodiazepinas, especialmente si se hace en forma abrupta, puede presentarse:

- *fenómeno de rebote:* se caracteriza por la recurrencia, en forma agravada, de los síntomas que originalmente condujeron al tratamiento con Karidium® (por ejemplo ansiedad, convulsiones). Esto puede estar acompañado de otras reacciones (cambios de humor, disturbios en el sueño, ansiedad e inquietud).



ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Refoliado N°

648



- *síndrome de abstinencia*: una vez que se ha desarrollado dependencia física, la finalización abrupta del tratamiento con Karidium® conducirá a los síntomas de retiro. Estos pueden ser: dolores de cabeza, disturbios en el sueño, aumento de los sueños, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión y excitabilidad, desconexión con la realidad, despersonalización, alucinaciones y psicosis sintomáticas (por ejemplo delirio por suspensión del tratamiento), entumecimiento y hormigueo en las extremidades, dolor muscular, temblor, sudor, náuseas, vómitos, hiperacusia, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico así como también convulsiones epilépticas. También puede presentarse síndrome de abstinencia cuando se cambia abruptamente de una benzodiazepina de larga duración de acción (por ej. Karidium®) a una con corta duración de la acción.

En pacientes con historial de dependencia a drogas o alcohol, puede haber un riesgo aumentado de desarrollar dependencia al clobazam que con otras benzodiazepinas.

Embarazo: existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de clobazam en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de clobazam durante el primer trimestre del embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo seguro. Clobazam debe ser usado durante el embarazo solo si el potencial beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Este medicamento contiene lactosa.

PRECAUCIONES

Reacciones dermatológicas serias, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), han sido reportados con el uso de clobazam tanto en niños como en adultos durante la experiencia post-marketing. La mayoría de los casos reportados involucró el uso concomitante de otras drogas, incluyendo antiepilépticos, los cuales están asociados a reacciones dermatológicas serias.

SSJ/NET podrían estar asociados a desenlace fatal. Los pacientes deben ser estrictamente monitoreados por signos y síntomas de SSJ/NET, especialmente durante las ocho primeras semanas del tratamiento. Clobazam debe ser inmediatamente discontinuado cuando se sospeche SSJ/NET. Si los signos y síntomas sugieren SSJ/NET, el uso de esta droga no debe reanudarse y debe considerarse alguna otra terapia alternativa.

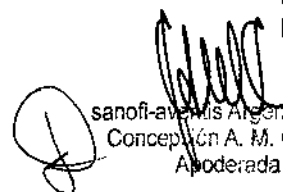
Depresión respiratoria: Karidium® puede causar depresión respiratoria, especialmente si se toma en dosis altas. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o crónica, debe monitorearse la función respiratoria y puede ser necesaria reducción de la dosis. Clobazam está contraindicado en pacientes con insuficiencia respiratoria severa (Ver *Contraindicaciones*).

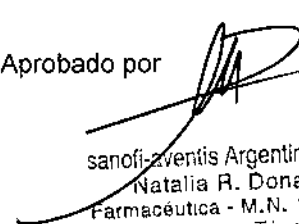
Debilidad muscular: Karidium® puede causar debilidad muscular. Por lo tanto, en pacientes con debilidad muscular preexistente, o con falta de firmeza en los movimientos o al caminar debido a enfermedades de la médula espinal y del cerebelo (ataxia espinal o cerebelosa) se requiere observación especial y puede ser necesaria reducción de la dosis. Clobazam está contraindicado en pacientes con miastenia gravis.

Insuficiencia renal y hepática: los pacientes con deterioro de la función hepática o renal tienen aumentada la respuesta al Karidium® y mayor susceptibilidad a sus efectos adversos; puede ser necesario reducir la dosis en estos pacientes. Durante tratamientos prolongados las funciones renal y hepática deben chequearse regularmente.

Última revisión: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 – Aprobado por
Disposición N°.....

Página 5 de 10


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Aprobada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Pacientes ancianos: debido a sensibilidad incrementada a reacciones adversas como somnolencia, mareos, debilidad muscular, existe un riesgo incrementado de sufrir caídas que pueden resultar en lesiones serias. Se recomienda reducir la dosis.

Tolerancia en epilepsia: cuando se trata epilepsia con benzodiazepinas – incluyendo Karidium® - se debe considerar la posibilidad de disminución de la efectividad (desarrollo de tolerancia) durante el curso del tratamiento.

Metabolizadores lentos del CYP2C19: en este tipo de pacientes, se espera tener incrementados los niveles del metabolito activo N-desmetilclobazam, en comparación con los metabolizadores rápidos. Ajuste de la dosis de clobazam es necesaria (como ejemplo: dosis inicial baja con titulación de la dosis).

Conducción de vehículos o desarrollo de tareas peligrosas: Karidium® puede causar sedación y efectos adversos similares así como debilidad muscular (ver "Reacciones Adversas"). Estos efectos pueden deteriorar la capacidad de concentración y reacción y por lo tanto constituye un riesgo en situaciones donde estas habilidades son de especial importancia (por ej. operar maquinarias o conducir automóviles).

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

Alcohol: el consumo concomitante de alcohol puede incrementar hasta 50% la biodisponibilidad de clobazam en el cuerpo y así incrementar sus efectos.

Drogas depresoras del sistema nervioso central: especialmente cuando se toma Karidium® en dosis más altas, se puede presentar un efecto potenciador mutuo si se toman otros medicamentos depresores del sistema nervioso central [tales como antipsicóticos, ansiolíticos, clonidina y relacionados (aumenta la depresión central), ciertos antidepresivos, anticonvulsivantes, antihistamínicos sedativos, anestésicos, analgésicos hipnóticos o narcóticos (por ejemplo metadona) u otros sedantes] al mismo tiempo. La clozapina aumenta el riesgo de colapso con paro respiratorio y/o cardíaco. Debe observarse especial precaución si Karidium® es usado en casos de envenenamiento con tales sustancias o con litio.

Analgésicos narcóticos: si se usa Karidium® concomitantemente con analgésicos narcóticos puede incrementarse una posible euforia; esto puede conducir a aumentar la dependencia psicológica.

Anticonvulsivantes: si se administra Karidium® simultáneamente con anticonvulsivantes en el tratamiento de la epilepsia, la dosificación deberá ser ajustada con control médico regular (monitoreo EEG), ya que puede presentarse interacción con la medicación de base del paciente. En los pacientes que reciben tratamiento simultáneo con ácido valproico puede haber un incremento de leve a moderado en la concentración plasmática de ácido valproico. Los niveles plasmáticos de fenitoína podrían aumentar si los pacientes reciben tratamiento concomitante con clobazam. Los niveles sanguíneos de ácido valproico y de fenitoína deben monitorearse, si es posible. La carbamazepina y la fenitoína pueden causar un incremento en la conversión metabólica de clobazam al metabolito activo N-desmetil-clobazam. El Stiripentol incrementa los niveles plasmáticos de clobazam y de su metabolito activo N-desmetilclobazam, a través de la inhibición del CYP3A y CYP2C19. Previo al inicio de terapia con Stiripentol, se recomienda monitorear los niveles en sangre de Clobazam, y también cuando un nuevo estado estacionario de la concentración ha sido alcanzado, aproximadamente después de 2 semanas.

Relajantes musculares: los efectos de los relajantes musculares y del óxido nitroso pueden estar incrementados.

Última revisión: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 – Aprobado por
Disposición N°.....

Página 6 de 10

Inhibidores del CYP2C19: los inhibidores fuertes y moderados del CYP2C19 pueden resultar en una exposición aumentada al N-desmetilclobazam (N-CLB), el metabolito activo del Clobazam. Puede ser necesario ajustar la dosis de clobazam cuando es co-administrado con inhibidores fuertes (fluconazol, fluvoxamina, ticlopidina) o moderados (omeprazol) del CYP2C19.

Sustratos del CYP2D6: clobazam es un inhibidor débil del CYP2D6. Ajustes de la dosis de drogas metabolizadas por el CYP2D6 (dextrometorfano, pimozida, paroxetina, nebivolol) pueden ser necesarios.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Las mujeres en edad fértil deben ser informadas sobre los riesgos y beneficios de usar clobazam durante el embarazo.

Si la paciente planea estar embarazada o está embarazada, se deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios y si el tratamiento con Karidium® debe ser discontinuado. Si el tratamiento con Karidium® continúa, usar Karidium® a la dosis efectiva mínima.

Si se usa Karidium® antes o durante el parto puede presentarse depresión respiratoria (incluyendo distress respiratorio y apnea), que pueden estar asociados con otros desórdenes como signos de sedación, hipotermia, hipotonía y dificultad para alimentar al recién nacido (signos y síntomas del llamado "síndrome del recién nacido hipotónico"). Además, puede desarrollarse dependencia física a las benzodiazepinas en niños nacidos de madres que han tomado tales medicamentos durante periodos largos durante los últimos estadios de la gestación. En el período que sigue al nacimiento, estos niños tienen riesgo de desarrollar síndrome de abstinencia. Se recomienda monitoreo apropiado del recién nacido en el periodo postnatal.

Debido a que clobazam atraviesa la placenta, no está recomendado el uso de clobazam durante el primer trimestre del embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo seguro. Solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto (ver "Advertencias").

Debido a que el clobazam pasa a la leche materna, no debe ingerirse Karidium® cuando se está amamantando.

CARCINOGENESIS

En un estudio carcinogénico en ratas fue encontrado un incremento significativo en adenoma de la célula folicular tiroidea en el grupo que recibió dosificación más alta (100 mg/kg de peso corporal).

Clobazam, como otras benzodiazepinas, conduce a la activación de la tiroides en ratas. Estos cambios no fueron observados en investigaciones sobre otras especies.

MUTAGÉNESIS Y TERATOGÉNESIS

Clobazam no tiene efectos genotóxicos ni mutagénicos.

Estudios realizados en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

Empleo en insuficientes hepáticos o renales

Ver "Posología/Dosificación" y "Farmacocinética".

REACCIONES ADVERSAS

Última revisión: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 – Aprobado por
Disposición N°.....

Página 7 de 10

Metabolismo y trastornos nutricionales

Común: disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Común: irritabilidad, agresividad, inquietud, depresión (puede quedar desenmascarada una depresión preexistente), tolerancia a la droga (especialmente durante el uso prolongado), agitación.

Poco común: comportamiento anormal, estado confusional, ansiedad, alucinaciones, pesadillas, pérdida de la libido (particularmente con altas dosis o en tratamientos prolongados y es reversible).

Frecuencia desconocida: dependencia (especialmente durante el uso prolongado), insomnio inicial, ira, alucinaciones, desorden psicótico, mala calidad del sueño, ideación suicida.

Trastornos del sistema nervioso

Muy común: somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento y cuando se usan dosis altas.

Común: sedación, mareos, alteraciones en la atención, habla lenta/disartria/trastornos del habla (particularmente con altas dosis o en tratamientos prolongados), dolor de cabeza, temblor, ataxia.

Poco común: desorden cognitivo, alteración del estado de conciencia (particularmente en pacientes ancianos, puede combinarse con trastornos respiratorios, nistagmo (particularmente con altas dosis o en tratamientos prolongados), alteración de la marcha (particularmente con altas dosis o en tratamientos prolongados y es reversible).

Trastornos oculares

Poco común: diplopía (particularmente con altas dosis o en tratamientos prolongados).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia desconocida: depresión respiratoria, falla respiratoria (particularmente en pacientes con función respiratoria preexistente comprometida, por ejemplo, en pacientes con asma bronquial o daño cerebral) (ver "Contraindicaciones" y "Precauciones").

Trastornos gastrointestinales

Común: boca seca, náuseas, constipación.

Trastornos de la piel y subcutáneos

Poco común: rash.

Frecuencia desconocida: reacción de fotosensibilidad, urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica (incluyendo algunos casos con resultado fatal).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Frecuencia desconocida: espasmos musculares, debilidad muscular.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy común: fatiga, especialmente al inicio del tratamiento y cuando se utilizan altas dosis.

Última revisión: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 – Aprobado por
Disposición N°.....

Página 8 de 10



13838 ORIGINAL

A.N.M.A.T. - M.E. DE ENT. ADAS
Refoliado N° 652



Frecuencia desconocida: baja respuesta a estímulos, hipotermia.

Investigaciones

Poco común: aumento de peso (particularmente con altas dosis o en tratamientos prolongados). lesiones traumáticas y complicaciones procesales
Poco común: caídas.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación e intoxicación con benzodiazepinas – incluyendo clobazam – puede llevar a depresión nerviosa central, asociada con somnolencia, confusión y letargo, posiblemente conduciendo en forma progresiva a ataxia, depresión respiratoria, hipotensión y, raramente, a coma. El riesgo de hecho fatal está aumentado en casos de envenenamiento combinado con otros depresores del SNC, incluyendo alcohol.

En el tratamiento de la intoxicación, debe considerarse la posible complicación con múltiples agentes. Pueden indicarse lavado gástrico, reposición intravenosa de fluidos y medidas generales de soporte además de monitoreo de la conciencia, de la respiración, del pulso y la presión sanguínea. Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el manejo de complicaciones tales como obstrucción de las vías respiratorias o insuficiencia respiratoria. La hipotensión puede ser tratada por reposición de los sustitutos del plasma y, si es necesario, con agentes simpaticomiméticos.

No es efectiva la eliminación secundaria de clobazam (por diuresis forzada o hemodiálisis). La eficacia de la administración suplementaria de fisostigmina (un agente colinérgico) o de flumazenil (un antagonista) no puede indicarse debido a que no hay suficiente experiencia disponible.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666-2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/4801-7767

PRESENTACIONES

KARIDIUM® 10 mg: envases con 60 comprimidos.

KARIDIUM® 20 mg: envases con 60 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Proteger de la luz.

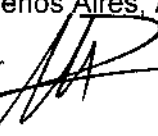
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.


MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

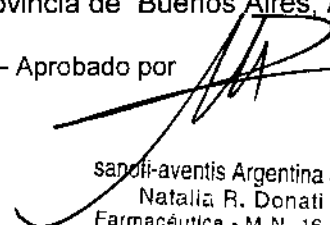
"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA."

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Última revisión: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 – Aprobado por  Página 9 de 10
Disposición N°.....


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



13838

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - REPUBLICA ARGENTINA
Refoliado N° 653
POLICIA
653
MEDIA DE CITRADO

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.092

Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde/0800-333-1234

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS V4 KARIDIUM_PI_sav003/Jul16 - Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

