



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2969-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-33899809-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-33899809-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLONAGIN 0,25/0,5/1/2; CLONAGIN SL; CLONAGIN D 025/050; CLONAGIN / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,25 mg / 0,50 mg / 1 mg Y 2 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 0,25 mg; COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA 0,25 mg / 0,50 mg Y GOTAS 2,5 mg / ml; aprobada por Certificado N° 46.566.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CLONAGIN 0,25/0,5/1/2; CLONAGIN SL; CLONAGIN D 025/050; CLONAGIN / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,25 mg / 0,50 mg / 1 mg Y 2 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 0,25 mg; COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA 0,25 mg / 0,50 mg Y GOTAS 2,5 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-02308722-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-02309254-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.566, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-33899809-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.29 15:10:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.29 15:10:22 -0300'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

CLONAGIN 0,25 / 0,5 / 1 / 2

Comprimidos birranurados

CLONAZEPAM 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg

CLONAGIN SL

Comprimidos sublinguales

CLONAZEPAM 0,25 mg

CLONAGIN D 0,25 / 0,5

Comprimidos de disolución bucal rápida

CLONAZEPAM 0,25 mg / 0,5 mg

CLONAGIN

Gotas

CLONAZEPAM 2,5 mg/ml

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada-Lista IV

FORMULA:

- Comprimidos birranurados:

Cada comprimido birranurado de *CLONAGIN 0,25* contiene: clonazepam 0,25 mg. Excipientes: Ludipress, Ac-di-sol, talco, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante, laca amarillo ocaso, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido birranurado de *CLONAGIN 0,5* contiene: clonazepam 0,50 mg. Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido birranurado de *CLONAGIN 1* contiene: clonazepam 1,00 mg. Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido birranurado de *CLONAGIN 2* contiene: clonazepam 2,00 mg. Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

- Comprimidos sublinguales:

Cada comprimido sublingual de *CLONAGIN SL* contiene: clonazepam 0,25 mg. Excipientes: Ludipress, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, c.s.p. 1 comprimido.

- Comprimidos de disolución bucal rápida:

Cada comprimido de disolución bucal rápida de *CLONAGIN D 0,25* contiene: clonazepam 0,25 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio, Aerosil 200, Ludipress, aspartamo, talco, almidón sodio glicolato, estearil fumarato de sodio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de disolución bucal rápida de *CLONAGIN D 0,5* contiene: clonazepam 0,50 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio, Aerosil 200, Ludipress, aspartamo, talco, almidón sodio glicolato, estearil fumarato de sodio, oxido de hierro marrón, c.s.p. 1 comprimido.

- Gotas:

Cada ml de *CLONAGIN* contiene: clonazepam 2,5 mg. Excipientes: esencia de durazno, sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, agua purificada, propilenglicol, c.s.p. 1 ml.

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ansiofítico. Anticonvulsivante (Código ATC: N03AE01).

INDICACIONES

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Leonardo Biligardi
Co-Director Técnico

IF-2018-69808782-APN-4000-DE-BAIARDA S.A.



BALIARDA S.A.

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

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

Poblaciones especiales

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

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Trastornos epilépticos:

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

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

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

- Niños y adolescentes de 10 a 16 años:

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

- Adultos:

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

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

Dosis máxima: 20 mg/día.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia:

- Adultos:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Leopoldo Siliardi
IF-2018-62806482-APN-DESA/ANMAT



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

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

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

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

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

Clonazepam no deberá utilizarse durante el embarazo como ansiolítico.

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Leonardo Siligardi
IF-2019-62806782-APN-DER-#MAT
M.N. 13478



BALIARDA S.A.

Población pediátrica: en el tratamiento a largo plazo, debe evaluarse la relación riesgo/beneficio, ante las posibles alteraciones en el desarrollo físico y mental que pueden evidenciarse recién después de varios años. Como ansiolítico no debe utilizarse en menores de 18 años.

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

Interacciones medicamentosas

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

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

Opioides: véase ADVERTENCIAS.

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

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

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

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

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Con menor frecuencia se han reportado las siguientes reacciones adversas:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-69808782-APN-DERIVADOS

Leonardo Saragardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

Página 15 de 244



BALIARDA S.A.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46566

Condiciones de conservación:

CLONAGIN 0,25 / 0,5 / 1 / 2 - CLONAGIN SL - CLONAGIN D 0,25 / 0,5

En lugar seco, a temperatura menor a 30°C.

CLONAGIN (gotas):

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la luz.

Director Técnico: Alejandro Herrmann Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Leonardo Sillgardi
C6-Director Técnico
M.N. 13478

IF-2018-09806782-APN-DEARM/MIAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas **
Anexo

Número: IF-2019-02308722-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-33899809- Prospecto Clonagin.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.14 09:11:48 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 09:11:49 -03'00'



BALIARDA S.A.

Prospecto para el paciente

CLONAGIN 0,25 / 0,5 / 1 / 2

Comprimidos birranurados

CLONAZEPAM 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg

CLONAGIN SL

Comprimidos sublinguales

CLONAZEPAM 0,25 mg

CLONAGIN D 0,25 / 0,5

Comprimidos de disolución bucal rápida

CLONAZEPAM 0,25 mg / 0,5 mg

CLONAGIN

Gotas

CLONAZEPAM 2,5 mg/ml

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada-Lista IV

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO**.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO**.

¿Que contiene CLONAGIN?

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

¿En qué pacientes está indicado el uso de CLONAGIN?

CLONAGIN está indicado en:

Trastornos epilépticos:

- Ausencias (Petit mal) refractarias a succinimidas.
- Síndrome de Lennox-Gastaut (variante del Petit mal), como monoterapia o como terapia coadyuvante.
- Crisis akinéticas y mioclónicas.

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

¿En qué casos no debo tomar CLONAGIN?

No debe tomar CLONAGIN si usted:

- Es alérgico a fármacos de la familia de las benzodiazepinas o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").
- Padece de glaucoma de ángulo estrecho (enfermedad ocular causada por la elevación rápida y dolorosa de la presión dentro del ojo).
- Tiene problemas de dependencia de alcohol, fármacos o sustancia de abuso.
- Padece insuficiencia respiratoria severa.
- Presenta problemas severos en el hígado.
- Padece de miastenia gravis.
- Sufre fenilcetonuria (solo para el caso de Clonagin SL comprimidos sublinguales por su contenido de aspartamo)

ALEJANDRO SARAFUOLU

Autorizado

IF-2018-69806282-APN-DESA/SECRETARIA

Leonardo Sanguinetti
Co-Director Técnico
M.N. 13478

Página 10 de 144



BALIARDA S.A.

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

Trastornos epilépticos: entre 1-20 mg/día,

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

¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que usted requiera una dosis inicial menor.

¿Cómo debo tomar CLONAGIN?

CLONAGIN comprimidos: ingerir con agua y sin masticar.

CLONAGIN SL comprimidos sublinguales:

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

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

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

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

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de CLONAGIN?

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

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

No deje de tomar CLONAGIN repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de CLONAGIN?

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

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de CLONAGIN mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de CLONAGIN, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con CLONAGIN?

Se aconseja no tomar alcohol.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Leonardo Siligardi
M.N. 13478

Apoderado

Página 50 de 144



BALIARDA S.A.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con CLONAGIN?

CLONAGIN puede entorpecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades durante el tratamiento con CLONAGIN.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con CLONAGIN?

Como todos los medicamentos CLONAGIN puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con clonazepam incluyen: somnolencia, problemas para caminar o de coordinación de los movimientos, depresión, trastornos de comportamiento.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar CLONAGIN?

CLONAGIN 0,25 / 0,5 / 1 / 2 - CLONAGIN SL - CLONAGIN D 0,25 / 0,5

En lugar seco, a temperatura menor a 30°C.

CLONAGIN gotas

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la luz.

No utilice CLONAGIN después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Comprimidos birranurados:

Cada comprimido birranurado de *CLONAGIN 0,25* contiene: clonazepam 0,25 mg. Excipientes: Ludipress, Ac-di-sol, talco, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante, laca amarillo ocaso.

Cada comprimido birranurado de *CLONAGIN 0,5* contiene: clonazepam 0,50 mg. Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

Cada comprimido birranurado de *CLONAGIN 1* contiene: clonazepam 1,00 mg. Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina.

Cada comprimido birranurado de *CLONAGIN 2* contiene: clonazepam 2,00 mg. Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca azul brillante.

- Comprimidos sublinguales:

Cada comprimido sublingual de *CLONAGIN SL* contiene: clonazepam 0,25 mg. Excipientes: Ludipress, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio.

- Comprimidos de disolución bucal rápida:

Cada comprimido de disolución bucal rápida de *CLONAGIN D 0,25* contiene: clonazepam 0,25 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio, Aerosil 200, Ludipress, aspartamo, talco, almidón sodio glicolato, estearil fumarato de sodio.

Cada comprimido de disolución bucal rápida de *CLONAGIN D 0,5* contiene: clonazepam 0,50 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio, Aerosil 200, Ludipress, aspartamo, talco, almidón sodio glicolato, estearil fumarato de sodio, óxido de hierro marrón.

- Gotas:

IF-2018-82806284-APN-DIC-2018-00000000000

ALEJANDRO SARAFOLU

OS-Director Técnico
M.N. 13478

Apoderado

Página 7 de 144



BALIARDA S.A.

Cada ml de *CLONAGIN* contiene: clonazepam 2,5 mg. Excipientes: esencia de durazno, sacarina sódica, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, agua purificada, propilenglicol.

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

Contenido del envase y aspecto del producto:

CLONAGIN 0,25: envases conteniendo 20; 30 y 60 comprimidos birranurados.

Comprimidos redondos birranurados de color verde.

CLONAGIN 0,5: envases conteniendo 20; 30; 50 y 60 comprimidos birranurados.

Comprimidos redondos birranurados de color blanco.

CLONAGIN 1: envases conteniendo 10; 20; 30; 50 y 60 comprimidos birranurados.

Comprimidos redondos birranurados de color amarillo.

CLONAGIN 2: envases conteniendo 20; 30; 50 y 60 comprimidos birranurados.

Comprimidos redondos birranurados de color celeste.

CLONAGIN SL: envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos sublinguales.

Comprimidos redondos, color blanco.

CLONAGIN D 0,25: envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos de disolución bucal rápida.

Comprimidos redondos color blanco.

CLONAGIN D 0,5: envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos de disolución bucal rápida.

Comprimidos redondos color marrón.

CLONAGIN gotas: frasco gotero de 10 y 20 ml.

Solución ligeramente amarillenta, transparente, con aroma a durazno.

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de CLONAGIN en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46566

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión.../.../...

Leonardo Silgardi
Director Técnico
ANMAT

IF-2018-62806484-APN-DIC-RESOL-ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

Página 9 de 144



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02309254-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-33899809- Inf pac Clonagin

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.14 09:14:01 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 09:14:02 -03'00'