



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5500-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-017453-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017453-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: CLONAZEPAM TEVA / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CLONAZEPAM 0,25 mg, 0,50 mg, 2 mg, autorizado por el Certificado N° 34.803.

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 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-17368096-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

CLONAZEPAM TEVA / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RANURADOS, CLONAZEPAM 0,25 mg, 0,50 mg, 2 mg, propiedad de la
firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.803, cuando
el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega
de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese
a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo
correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017453-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.29 09:19:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.29 09:19:30 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO

**CLONAZEPAM TEVA
CLONAZEPAM**

Comprimidos ranurados 0.25, 0.5 y 2.0 mg

Venta Bajo Receta Archivada-Lista IV

Industria Argentina

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Clonazepam 0.25 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

Clonazepam 0.25 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, celulosa polvo, lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio c.s.

Clonazepam 0.50 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

Clonazepam 0.50 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, celulosa polvo, lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, amarillo de quinoleína laca alumínica c.s.

Clonazepam 2.00 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

Clonazepam 2.00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, celulosa polvo, lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, rojo punzo 4R laca alumínica c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiepiléptico. Ansiolítico.

(Código ATC: N03AE01)

INDICACIONES

Clonazepam está indicado en los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia (DSM IV). Clonazepam está indicado sólo o como adyuvante, en el tratamiento del síndrome de Lennox-Gastaut (variante del petit mal), crisis convulsivas acinéticas y mioclónicas. Puede ser empleado en pacientes con crisis de ausencia (petit mal) refractarias a las succinimidas.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES
ACCION FARMACOLOGICA**

Las acciones farmacológicas prominentes de todas las benzodiazepinas, y entre ellas el clonazepam, son la sedación, hipnosis, disminución de la ansiedad, relajación muscular, amnesia anterógrada y actividad anticonvulsivante. El mecanismo preciso por el cual clonazepam ejerce su acción anticonvulsivante y tranquilizante no es conocida, aunque se presume que actúa aumentando las concentraciones del ácido gama aminobutírico (GABA), el mayor neurotransmisor inhibitorio del sistema nerviosa central. Sus efectos están relacionados a una acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte del un complejo de receptores macromoleculares GABA-OMEGA, también llamados BZD1 y BZD2, que modulan la apertura de un canal de cloro. Las Benzodiazepinas se unen a sitios específicos del receptor GABA_A y modulan su actividad. Típicamente producen un incremento en la corriente de Cloro generada por la activación del receptor por el GABA. En humanos, clonazepam es capaz de suprimir la espiga y la onda de descarga en las ausencias (petit mal), así como disminuir la frecuencia, amplitud, duración y diseminación de la descarga en convulsiones motoras mínimas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: Clonazepam es rápido y totalmente absorbido luego de su administración oral. La biodisponibilidad absoluta es del 90%. La concentración plasmática pico se logra 1 a 4 horas luego de su administración.

Distribución: El volumen de distribución es de 3 L/Kg. Clonazepam se une aproximadamente en un 85% a proteínas plasmáticas. Aparentemente clonazepam atraviesa la barrera placentaria y se ha detectado en la leche materna.

Metabolismo: Clonazepam es altamente metabolizado y sólo el 2% de la droga ingerida es encontrada sin transformación en la orina. La biotransformación se realiza a través de reducción del grupo 7-nitro a 4-amino derivado. Este derivado puede ser acetilado, hidroxilado o glucuronizado. El citocromo p-450 incluyendo CYP3A, puede jugar un papel importante en la reducción y la oxidación del clonazepam.

Eliminación: La vida media de eliminación del clonazepam es de 30 a 40 horas. En orina se excreta el 50-70% de la dosis y entre el 10-30% se elimina como metabolitos en las heces. El clonazepam no alterado que se excreta por la orina es generalmente menor al 2% de la dosis administrada. La farmacocinética del clonazepam es independiente de la dosis. No existen evidencias de que el clonazepam induzca su propio metabolismo o el de otras drogas en humanos. La cinética de eliminación en los niños es similar a la observada en adultos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Dosis para trastornos de angustia.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

Adultos: La dosis inicial es de 0,25 mg, 2 veces por día. 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. La dosis habitualmente recomendada es de 1 mg/día. Para reducir el inconveniente de la somnolencia es preferible administrar una sola dosis antes de acostarse. **Dosis máxima:** hasta 4 mg/día. No existe evidencia disponible sobre cuál es el lapso de tratamiento. Por lo tanto, el médico que prescribe Clonazepam durante períodos extensos debe reevaluar periódicamente la utilidad del fármaco de acuerdo con los resultados obtenidos en cada paciente. No se han realizado estudios que evalúen el efecto de Clonazepam en trastornos de pánico en pacientes menores de 18 años por lo que no debe utilizarse en 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 otros agentes anticonvulsivantes 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 (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/día 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 ej. = 0,125 mg cada 3 días).

Pacientes ancianos.

No hay experiencia clínica con clonazepam en pacientes ancianos de 65 años o más con antecedentes de convulsiones. Las drogas sedantes pueden causar

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

confusión y exceso de sedación en los ancianos. En general se comenzará con dosis bajas hasta un máximo sugerido de 2 mg y se observará de cerca la evolución clínica de los pacientes.

Trastornos renales y hepáticos.

Los metabolitos del clonazepam son eliminados por la orina. Para evitar su acumulación los pacientes con deterioro de la función renal deben ser vigilados estrechamente cuando se administra clonazepam y el tratamiento debe ser comenzado con dosis mínima.

En pacientes con alteraciones de la función hepática se debe comenzar con dosis bajas y evaluar periódicamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, insuficiencia respiratoria descompensada, glaucoma de ángulo estrecho, insuficiencia hepática severa, pacientes en coma, con abuso de drogas o alcohol.

ADVERTENCIAS

No se recomienda el empleo de clonazepam en pacientes con trastornos depresivos primarios o psicosis. Al igual que con cualquier droga que actúe sobre el SNC, se debe advertir a los pacientes que reciben clonazepam que no operen maquinarias peligrosas, y que tendrán disminuida su tolerancia al alcohol y a otros depresores del SNC.

Dependencia física y psíquica: Han ocurrido síntomas de retiro, similares en carácter a aquellos ocurridos con barbitúricos y alcohol (convulsiones, psicosis, alucinaciones, comportamientos anormales, temblor, calambres musculares y dolor abdominal), luego de la suspensión abrupta del clonazepam. Los síntomas más severos de retiro han estado limitados a aquellos pacientes que recibieron dosis excesivas por un extenso período de tiempo.

En general, se han informado síntomas de retiro más leves (disforia e insomnio), luego de la suspensión abrupta de benzodiazepinas administradas en forma continua en dosis terapéuticas durante períodos de varios meses. Consecuentemente, luego de un tratamiento prolongado, debería evitarse la suspensión abrupta, y debería estar bajo estrecha vigilancia cuando reciben clonazepam u otros agentes psicotrópicos debido a la predisposición de tales pacientes a la habituación y dependencia.

El consumo de benzodiazepinas puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica con estos productos. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento; y es también mayor en pacientes con antecedentes médicos y/o drogadicción.

Riesgo con el uso de opioides: El uso concomitante de benzodiazepinas, incluyendo clonazepam y opioides puede generar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de benzodiazepinas y opioides debe reservarse exclusivamente

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

para aquellos pacientes en los cuales no se puede utilizar otra alternativa terapéutica. Estudios observacionales han demostrado que el uso concomitante de opioides y benzodiazepinas aumentan el riesgo de mortalidad relacionada a la droga comparado con el uso solamente de opioides. Si se decide prescribir clonazepam concomitantemente con opioides, usar las mínimas dosis efectivas, el menor tiempo posible, y monitorear en el paciente cualquier signo y síntoma de depresión respiratoria y sedación. Advertir al paciente y cuidador sobre el riesgo de depresión respiratoria y sedación cuando clonazepam se usa concomitantemente con opioides.

PRECAUCIONES

En pacientes con varias formas de *desórdenes convulsivos*, el clonazepam puede incrementar la incidencia o precipitar el comienzo de convulsiones tónico clónicas generalizadas (grand mal). Esto puede necesitar administrar drogas anticonvulsivantes o incrementar la dosis de clonazepam. El uso concomitante con valproato puede producir ausencias.

Los *efectos depresores* observados con dosis altas de benzodiazepinas sobre la ventilación alveolar, pueden verse exacerbados en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o hipoxia alveolar. Solo pueden provocar apnea durante la anestesia o cuando se administran conjuntamente con opioides (ver riesgo con el uso de opioides).

Aun a dosis hipnóticas las benzodiazepinas pueden empeorar los *desórdenes de la respiración asociados con el sueño*, por alterar los músculos que controlan las vías aéreas de superiores así como por disminuir la respuesta ventilatoria al CO₂. Esto puede ocasionar hipoventilación e hipoxia en pacientes con EPOC severo y con apnea obstructiva del sueño.

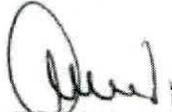
Las benzodiazepinas pueden promover la aparición de episodios de apnea durante el sueño REM en pacientes que se recuperan de un infarto agudo del miocardio.

En *pacientes ancianos o debilitados*, la dosis inicial no debe superar los 2 mg con el propósito de evitar sobredosificación.

La administración de Benzodiazepinas en *pacientes con miastenia gravis* puede exacerbar los síntomas de la misma, recomendando su empleo sólo en situación excepcional y bajo vigilancia médica.

Hipersalivación: el clonazepam puede producir incremento de la salivación. Este efecto debe ser tenido en cuenta antes de administrarlo a pacientes con dificultades en el manejo de las secreciones.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

Clonazepam debe ser usado con precaución en *pacientes con enfermedades respiratorias* crónicas debido a la posibilidad de depresión central de la ventilación.

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. No se conoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo para clonazepam. Por lo tanto, se debe controlar la aparición de signos de ideación y comportamiento suicida en los pacientes y valorar el tratamiento adecuado. Se debe advertir tanto a los pacientes como a sus cuidadores sobre la necesidad de buscar asistencia médica en caso de que aparezcan signos de ideación o comportamiento suicida.

Es preciso vigilar estrechamente a los pacientes con antecedentes de depresión y/o intento de suicidio.

Clonazepam ha de utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones: *Ataxia espinal o cerebelosa, intoxicación aguda por alcohol o fármacos, insuficiencia hepática grave* (p. ej.: cirrosis hepática).

Precauciones en pacientes con insuficiencia renal:

Para evitar una acumulación excesiva, el clonazepam debe administrarse con especial precaución a pacientes con insuficiencia renal ya que la droga es excretada por riñón.

Uso simultáneo de alcohol/depresores del 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 sedación severa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevantes.

Carcinogénesis y mutagénesis:

No se ha evidenciado potencial carcinogénico en ensayos con clonazepam en ratas durante 18 meses. No se han realizado estudios para evaluar mutagénesis.

Embarazo:

Consideraciones generales sobre el empleo de anticonvulsivantes: Existen reportes recientes de una asociación entre el uso de drogas anticonvulsivantes en mujeres con epilepsia e incidencia elevada de trastornos congénitos en

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

niños nacidos de estas mujeres. Los datos obtenidos son más numerosos con referencia a difenilhidantoina y fenobarbital, pero también debe tenerse en cuenta que estos anticonvulsivantes son los más prescritos comúnmente; algunos reportes sugieren una asociación similar que se observaría con todas las drogas anticonvulsivantes. No se puede considerar que los informes que sugieren una mayor incidencia de defectos al nacer de los niños en mujeres tratadas con antiepilépticos sean lo suficientemente adecuados como para establecer una relación causal definitiva. Existen problemas metodológicos intrínsecos para obtener datos adecuados sobre la teratogenicidad en seres humanos. Existe la posibilidad de que otros factores, tales como la condición epiléptica en sí misma y factores genéticos, sean más importantes que el empleo de estas drogas en la generación de defectos al nacer. La mayoría de las madres medicadas con anticonvulsivantes dan a luz niños normales. Es importante señalar que las drogas anticonvulsivas no deben suspenderse en aquellas pacientes en que se utilizan para prevenir crisis convulsivas, debido a la posibilidad de precipitar status epiléptico con la consiguiente hipoxia y riesgo para la vida tanto de la madre como del feto. En casos individuales en los cuales la severidad y la frecuencia del trastorno convulsivo son de tal magnitud que la suspensión de la medicación no conlleva un riesgo serio de vida para la paciente, debe intentarse la discontinuación de la droga antes o durante el embarazo; sin embargo no puede asegurarse que aún convulsiones leves no posean riesgo potencial para el desarrollo del feto.

Consideraciones generales sobre el empleo de benzodiazepinas: En algunos estudios se ha asociado un mayor riesgo de malformaciones congénitas al uso de benzodiazepinas. Existen otros riesgos no teratogénicos que se asocian al uso de benzodiazepinas, como flacidez neonatal, dificultad respiratoria y de alimentación e hipotermia en los neonatos cuyas madres han recibido benzodiazepinas durante los últimos meses del embarazo. Además los niños nacidos de madres tratadas con benzodiazepinas durante el embarazo ya avanzado, pueden estar expuestos a algún riesgo de desarrollar síntomas de abstinencia durante el período postnatal.

Advertencia sobre el uso de clonazepam en mujeres en edad reproductiva: En general, sólo se recomienda el uso de clonazepam en mujeres que pueden quedar embarazadas y, más específicamente, durante el embarazo, si la situación clínica justifica el riesgo para el feto. Al tratar o brindar consejo a estas pacientes, se deberán tener en cuenta las consideraciones específicas expuestas anteriormente acerca del uso de anticonvulsivantes para la epilepsia en mujeres potencialmente fértiles. Debido a la experiencia acumulada con otros miembros de la familia de las benzodiazepinas, se asume que el clonazepam es capaz de producir un aumento en el riesgo de anomalías congénitas cuando se administra a mujeres embarazadas durante el primer trimestre. Debido a que el uso de estas drogas raramente constituye una emergencia en el tratamiento de los ataques de pánico, su empleo debe evitarse especialmente durante el primer trimestre del embarazo. El médico

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castellani 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

evaluará la relación riesgo/beneficio en caso de ser estrictamente necesario. Se deberá tener en cuenta la posibilidad de que una mujer en edad fértil pueda estar embarazada en el momento de iniciar la terapia. Si este fármaco se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras se encuentra recibiendo, se deberá advertir a la paciente sobre el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: No deberá utilizarse, ya que se ha demostrado que el clonazepam pasa a leche materna. Si el médico decide indicar clonazepam durante la lactancia necesariamente deberá suspenderse la misma.

Pruebas de laboratorio: Algunos pacientes bajo tratamiento con clonazepam han desarrollado leucopenia, y otros han elevado la LDH. Como con otras benzodiazepinas, se recomienda realizar hemogramas y hepatogramas periódicos en pacientes bajo tratamiento prolongado.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

Clonazepam actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

Riesgos de la suspensión abrupta: La suspensión abrupta de clonazepam, particularmente en los pacientes sometidos a terapias anticomiciales con altas dosis y prolongadas, puede precipitar el estado epiléptico. Por ello es prudente disminuir el régimen de dosificación de manera gradual cuando se va a interrumpir la terapia con clonazepam. A medida que se produce la suspensión gradual, es posible que sea necesario recurrir a una terapia simultánea de sustitución con otro anticonvulsivante.

Contiene lactosa: Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clonazepam puede administrarse simultáneamente con otros fármacos antiepilépticos pero la adición de un nuevo fármaco a la pauta terapéutica debe llevar consigo una cuidadosa valoración de la respuesta al tratamiento, pues aumenta el riesgo de reacciones adversas (p.ej.: sedación, apatía).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

Si se decide asociar varios antiepilépticos, será preciso ajustar la dosis de cada uno para conseguir el efecto deseado.

Interacción farmacocinética

Los inductores del citocromo P-450, como fenitoina, fenobarbital, carbamazepina y ácido valproico, aceleran el aclaramiento renal del clonazepam disminuyendo en un 30% sus niveles plasmáticos.

El clonazepam no es un inductor de las enzimas responsables de su propio metabolismo.

La fluoxetina, sertralina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, no afectan a la farmacocinética del clonazepam cuando se administran concomitantemente.

La administración conjunta con anticonceptivos orales y/o cimetidina prolonga significativamente la vida media del clonazepam. Del mismo modo (cuando no hay estudios clínicos efectuados), los inhibidores del citocromo P-450 como los antifúngicos orales, debieran ser utilizados con precaución en pacientes que reciben clonazepam.

Interacción farmacodinámica

La combinación de clonazepam y ácido valproico se ha asociado ocasionalmente con un "status" epiléptico del tipo pequeño mal.

Las benzodiazepinas, incluido el clonazepam, producen efectos depresores del SNC que se potencian cuando se administran en forma conjunta con alcohol, narcóticos, barbitúricos, hipnóticos no barbitúricos, ansiolíticos, antipsicóticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, antihistamínicos, y otros agentes anticonvulsivantes. Además el alcohol puede aumentar la absorción de las benzodiazepinas. Los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinamia pueden verse intensificados.

Las benzodiazepinas combinadas con el valproato pueden causar episodios psicóticos.

REACCIONES ADVERSAS

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

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas y casos aislados de anafilaxis.

Trastornos psiquiátricos:

Disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión y desorientación. Puede aparecer depresión, pero ésta puede estar asociada con la enfermedad subyacente. Se han observado las siguientes reacciones

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

paradojales: excitabilidad, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas, sueños vívidos. En raros casos se ha producido disminución de la libido.

Puede producir dependencia y síndrome de abstinencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Somnolencia, lentitud en los reflejos, hipotonía muscular, mareos, ataxia, Suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir la dosis. Pueden prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento.

Raros: cefalea y crisis epilépticas generalizadas.

Es posible, sobre todo cuando el tratamiento se prolonga durante largo tiempo o se utilizan dosis elevadas, que aparezcan diversos trastornos reversibles, como disartria, coordinación reducida de los movimientos y trastornos de la movilidad (ataxia) y nistagmus.

Se ha descrito amnesia anterógrada con la administración de benzodicepinas en dosis terapéuticas, y el riesgo de este efecto secundario aumenta conforme lo hace la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

Trastornos oculares:

Frecuente: Nistagmus. 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:

Depresión respiratoria, sobre todo si el clonazepam se administra por vía i.v. El riesgo es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo, así como cuando se administran a la vez otros fármacos depresores del centro respiratorio. Por lo general, este efecto puede evitarse mediante un cuidadoso ajuste individual de la dosis.

Trastornos gastrointestinales:

Raros: Náuseas y molestias epigástricas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: Urticaria, prurito, exantema, alopecia transitoria, alteraciones de la pigmentación.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Frecuente: 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 la dosis de forma paulatina al comienzo del tratamiento.

Trastornos renales y urinarios:

Raros: Incontinencia urinaria.

Trastornos del aparato reproductor:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castellí 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

Raro: Disfunción eréctil.

Trastornos generales:

Frecuente: cansancio, 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 la dosis de forma paulatina al comienzo del tratamiento. Se han observado reacciones paradójicas incluyendo irritabilidad (ver Trastornos psiquiátricos).

Lesiones traumáticas. Intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos que toman benzodiazepinas.

Exploraciones complementarias:

Raro: Disminución en el recuento de plaquetas.

Población pediátrica:

Trastornos endocrinos:

Casos aislados de pubertad precoz incompleta en niños de ambos sexos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

En los lactantes y niños pequeños, clonazepam puede causar un aumento de la producción de saliva o de secreción bronquial. Por lo tanto, es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.

SOBREDOSIS

Síntomas:

Los síntomas secundarios a sobredosis con clonazepam, al igual que los producidos por otros depresores del Sistema Nervioso Central, incluyen somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. Rara vez la sobredosis con clonazepam implica amenaza de vida si el fármaco es tomado solo, pero puede conducir a arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorespiratoria y coma. El coma, si sobreviene, generalmente dura unas pocas horas, pero puede ser más prolongado y cíclico, particularmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios de las benzodiazepinas son más serios en pacientes con enfermedad respiratoria. Las benzodiazepinas aumentan los efectos de otros depresores del sistema nervioso central incluido el alcohol.

Tratamiento:

Monitorear los signos vitales del paciente y establecer medidas de soporte según lo indique el estado clínico del paciente. En particular, los pacientes pueden requerir tratamiento sintomático por efectos cardiorespiratorios del sistema nervioso central. Se puede prevenir una mayor absorción utilizando un método adecuado dentro del lapso de 1 – 2 horas con carbón activado. Si éste se emplea, es imprescindible proteger las vías aéreas en los pacientes somnolientos. En caso de ingestión mixta puede considerarse el lavado gástrico, pero no como una medida rutinaria. Si la depresión del SNC es severa, tener en cuenta el uso de flumazenil, un antagonista benzodiazepínico. Este solo debe ser administrado bajo condiciones de estricto monitoreo. Tiene

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castellani 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

una vida media de eliminación breve (aproximadamente 1 hora); por lo tanto, los pacientes tratados con flumazenil necesitarán ser controlados después de que hayan desaparecido sus efectos. Flumazenil debe ser usado con extrema precaución en presencia de fármacos que reducen el umbral de las convulsiones (Por ej. antidepresivos tricíclicos). Consultar el prospecto de envase de los productos que contienen flumazenil para obtener información adicional sobre el uso correcto de este fármaco.

Advertencia:

El antagonista benzodiazepínico flumazenil, 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 / 4658 – 7777

Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco (entre 15° y 30° C).

PRESENTACIONES

CLONAZEPAM TEVA

Comprimidos ranurados 0,25 mg se presenta en envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

Comprimidos ranurados 0.5 y 2.0 mg se presenta en envases conteniendo 15, 20, 30 y 50 comprimidos.

Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.803

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

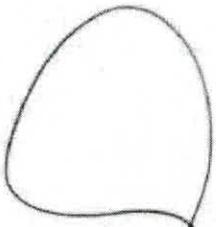
IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

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

Fecha de última revisión: .../.../...

[LOGO]


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 | www.teva.com.ar

IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17367863-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 17453-16-5 PROSPECTO CLONAZEPAM TEVA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2018.04.19 13:37:03 -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: 2018.04.19 13:37:04 -03'00'



ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**CLONAZEPAM TEVA
CLONAZEPAM**

Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Clonazepam 0.25 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

Clonazepam 0.25 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, celulosa polvo, lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio c.s.

Clonazepam 0.50 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

Clonazepam 0.50 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, celulosa polvo, lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, amarillo de quinoleína laca alumínica c.s.

Clonazepam 2.00 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

Clonazepam 2.00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, celulosa polvo, lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, rojo punzo 4R laca alumínica c.s.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cómo actúa CLONAZEPAM TEVA?

El Clonazepam es antiepiléptico y ansiolítico perteneciente a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas.

¿Para que sirve CLONAZEPAM TEVA?

El clonazepam se utiliza para el tratamiento del trastorno de ansiedad como es el trastorno de angustia o de pánico, y también para algunos tipos de epilepsia.

¿Como debe ser usado CLONAZEPAM TEVA?

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

IF-2018-17368096-APN-DERM#ANMAT

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

TEVA

ORIGINAL



Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que CLONAZEPAM TEVA actúa correctamente. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Clonazepam. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Clonazepam más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Dosis para trastornos de angustia.

La dosis inicial es de 0,25 mg, 2 veces por día. La dosis habitualmente recomendada es de 1 mg/día. *Dosis máxima:* hasta 4 mg/día. Por lo tanto, su médico debe reevaluar periódicamente la utilidad del fármaco de acuerdo con los resultados obtenidos.

Trastornos comiciales.

la dosis inicial para trastornos convulsivos no debe exceder de 1,5 mg/día, fraccionada en tres tomas. 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

Su médico le indicará cuando debe finalizar el tratamiento.

¿Puede ser utilizado CLONAZEPAM TEVA durante el embarazo o el periodo de lactancia?

Si Ud. está embarazada o amamantando comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar CLONAZEPAM TEVA?

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco (entre 15° y 30° C).

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse CLONAZEPAM TEVA?

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF-2018-17368096-APN-DERM#ANMAT

TEVA

ORIGINAL



No use CLONAZEPA TEVA:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".
- Si padece alteraciones respiratorias graves y persistentes o alteración hepática grave.
- Si sufre dependencia a drogas o alcohol, no debe tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho (elevación rápida, intensa y dolorosa de la presión dentro del ojo).

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa CLONAZEPAM TEVA?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CLOAZEPAM TEVA.

- Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con algunos antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente a su médico.
- Su médico puede recetarle clonazepam junto con otros medicamentos para la epilepsia, en este caso su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el efecto deseado.
- Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Clonazepam

Riesgo de dependencia: el uso de benzodicepinas puede provocar dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma continua durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodicepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca las aconseje a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis indicadas por su médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

El clonazepam puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar CLONAZEPAM TEVA?

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

IF-2018-17368096-APN-DERM#ANMAT

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



ORIGINAL



Al igual que todos los medicamentos, CLONAZEPAM TEVA puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas
- Somnolencia
- Disminución de la concentración
- Confusión
- Desorientación
- Dependencia
- Lentitud en los reflejos
- Debilidad muscular
- Mareos
- Descoordinación de los movimientos
- Movimiento involuntario e incontrolable de los ojos
- Cansancio

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Está tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar CLONAZEPAM TEVA informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica:

- Antiepilépticos: como fenitoína, carbamazepina, ácido valproico
- Antidepresivos: como fluoxetina o Sertralina
- Antihistamínicos
- Otros fármacos sedantes
- Anticonceptivos orales
- Antifúngicos orales: para tratamiento de hongos

Clonazepam con alcohol:

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Clonazepam

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

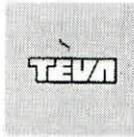
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF-2018-17368096-APN-DERM#ANMAT



ORIGINAL



En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o 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 / 4658 - 7777;

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó usar CLONAZEPAM TEVA:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Tome su medicamento a la misma hora todos los días puede ayudarlo a recordar tomarlo regularmente.

No suspenda el tratamiento a menos que su médico se lo indique

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

CLONAZEPAM TEVA

Comprimidos ranurados 0,25 mg se presenta en envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

Comprimidos ranurados 0.5 y 2.0 mg se presenta en envases conteniendo 15, 20, 30 y 50 comprimidos.

Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

"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"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.803

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF-2018-17368096-APN-DERM#ANMAT



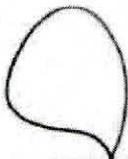
ORIGINAL



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

Fecha de última revisión: .../.../...

[LOGO]


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF-2018-17368096-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17368096-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 17453-16-5 INFORMACIÓN PACIENTE CLONAZEPAM TEVA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.04.19 13:37:52 -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: 2018.04.19 13:37:53 -03'00'