



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84035866-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-84035866-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CLONALEP / CLONAZEPAM, Certificado N° 56.298.

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

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

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. para la especialidad medicinal que se denominará CLONALEP / CLONAZEPAM 2 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS TRIRANURADOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2023-39479464-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.298 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2023-23121797-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2023-23122139-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2023-23121465-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2023-23121161-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 5°.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-84035866-APN-DGA#ANMAT

rl

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 56.298, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CLONALEP
- NOMBRE/S GENERICO/S Y CONCENTRACION: CLONAZEPAM 2 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS TRIRANURADOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: CROSCARMELOSA SÓDICA 12,00 mg, TALCO 4,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg, LUDIPRESS (LACTOSA MONOHIDRATO 259,00 mg, POVIDONA 9,75 mg, CROSPVIDONA 9,75 mg) c.s.p. 300 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER ALU/PVC ÁMBAR.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLÍSTERS POR 10 COMPRIMIDOS, EN ESTUCHES CONTENIENDO 10, 30, 50, 60 y 100 COMPRIMIDOS TRIRANURADOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE).
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA Y ARCHIVO (Psi IV).
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga 943/951, Localidad Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén) propuesto como elaborador para elaboración completa.

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

EX-2020-84035866-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO dispositivo NFF EX-2020-84035866- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 21:10:06 -03:00


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 21:10:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CLONALEP
CLONAZEPAM 2 mg
COMPRIMIDOS TRIRANURADOS
Vía Oral

Blister con 10 comprimidos trirranurados.
LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Para. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º CLONALEP EX-2020-84035866- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.02 17:38:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.02 17:38:11 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

CLONALEP
CLONAZEPAM 2 mg
COMPRIMIDOS TRIRANURADOS
Vía Oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psi. IV)

Fórmula:

Cada comprimido trirranurado de 2 mg contiene: Clonazepam 2,00 mg; Ludipress csp 300 mg (Lactosa monohidrato 259 mg - Povidona 9,75 mg – Crospovidona 9,75 mg); Croscarmelosa sodica 12,00 mg; Talco 4,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Presentación:

Estuches conteniendo 10, 30, 50, 60 y 100 comprimidos trirranurados. Siendo la ultima de Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 25 °C. Mantener en su envase original.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén
Argentina


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 CLONALEP EX-2020-84035866- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.02 17:38:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.02 17:38:46 -03:00

Proyecto de Prospecto

CLONALEP
CLONAZEPAM 2 mg
COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS
Vía Oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psi IV)

FORMULA:

Cada comprimido trirranurado de 2 mg contiene: Clonazepam 2,00 mg; Ludipress csp 300 mg (*Lactosa monohidrato 259 mg – Povidona 9,75 mg; Crospovidona 9,75 mg*); Croscarmelosa sodica 12,00 mg; Talco 4,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA

ACCION TERAPEUTICA:

Derivado benzodiazepínico con propiedades anticonvulsivantes y ansiolíticas.
Código ATC: N03AE01.

INDICACIONES:

Tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de angustia) con o sin agorafobia (DMS IV).
Monoterapia o terapia adjunta en el tratamiento del síndrome de Lennox Gastaut (variante del petit mal), crisis akinéticas y mioclónicas. Crisis de ausencia (petit mal) refractarias a las succinamidas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas:

El clonazepam posee todos los efectos farmacológicos característicos de las benzodiazepinas: anticonvulsivante, sedante, miorrelajante ansiolítico. Las acciones centrales de las benzodiazepinas están mediadas a través de un aumento de la neurotransmisión GABAérgica en las sinapsis inhibitorias. En presencia de benzodiazepinas, la afinidad del receptor GABA por el neurotransmisor se aumenta a través de modulación alostérica positiva que resulta en una acción incrementada del GABA liberado en la membrana postsináptica sobre el canal iónico de cloruro aumentando su frecuencia de apertura e hiperpolarizando la membrana celular.

El clonazepam elimina de un modo más regular las alteraciones electroencefalográficas (EEG) generalizadas que las focales. De acuerdo con estos resultados, el clonazepam ejerce efectos favorables tanto en las epilepsias generalizadas como en las epilepsias focales.

Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción

Tras la ingestión de clonazepam comprimidos, el clonazepam se absorbe de forma rápida y casi total. Las concentraciones plasmáticas máximas de clonazepam se alcanzan al cabo de 1-4 horas. La biodisponibilidad absoluta por vía oral es de alrededor del 90% con muchas diferencias entre individuos. El tiempo de absorción medio es alrededor de 25 min. Clonazepam comprimidos es bioequivalente con clonazepam gotas orales en solución con respecto al grado de absorción del clonazepam, mientras que la velocidad de absorción es ligeramente más lenta para los comprimidos.

Las concentraciones plasmáticas de clonazepam en estado de equilibrio para un régimen de dosificación de una vez al día, son tres veces más altas que las alcanzadas después de una única dosis oral. La relación de acumulación pronosticada para regímenes de dosificación de 2 y 3 veces al día fueron respectivamente 5 y 7. Las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio tras dosis múltiples de 2 mg 3 veces al día por vía oral promediaron 55 ng/ml. La relación concentración plasmática-dosis de clonazepam es lineal. La concentración plasmática anticonvulsivante objetivo del

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA

clonazepam osciló de 20 a 70 ng/ml. Se han manifestado algunos efectos tóxicos graves incluyendo mayor frecuencia de convulsiones en la mayoría de los pacientes con concentraciones plasmáticas en el estado estacionario por encima de 100 ng/ml.

Distribución

Clonazepam se distribuye muy rápidamente a los distintos órganos y tejidos con preferencia por la fijación a las estructuras cerebrales.

El tiempo medio de distribución es de aproximadamente 0,5-1 hora. El volumen de distribución es de 3 l/kg. Su grado de fijación a proteínas es del 82-86%.

Metabolismo o Biotransformación

Clonazepam se metaboliza mayoritariamente por reducción a 7-amino-clonazepam y por N-acetilación a 7-acetamido-clonazepam. También se produce la hidroxilación del C-3. El citocromo hepático P-450 3A4 está implicado en la nitrorreducción del clonazepam a sus metabolitos farmacológicamente inactivos o débilmente activos.

Los metabolitos presentes en la orina se encuentran tanto como compuestos libres y conjugados (glucurónido y sulfato).

Eliminación

La media de la semivida de eliminación es de 30-40 horas y es independiente de la dosis. El aclaramiento es de cerca de 55 ml/min, independientemente del género, pero los valores normalizados de peso disminuyeron con el aumento del peso corporal.

En orina se excreta entre 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.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Población pediátrica:

En general, la cinética de eliminación en niños es similar a la observada en adultos. Tras dosis terapéuticas en niños (0,03-0,11 mg/kg) las concentraciones séricas estaban en el mismo rango (13-72 ng/ml) que las concentraciones efectivas en adultos.

En los neonatos, dosis de 0,10 mg/kg condujeron a concentraciones entre 28-117 ng/ml al final de una perfusión corta, cayeron a 18-60 ng/ml 30 minutos después; éstas fueron toleradas sin efectos adversos apreciables. En neonatos, los valores de aclaramiento dependen de la edad post-natal. La semivida de eliminación en los recién nacidos es similar a la descrita en los adultos.

En los niños se notificaron los valores de aclaramiento de $0,42 \pm 0,32$ ml/min/kg (edad 2-18 años) y $0,88 \pm 0,4$ ml/min/kg (edad 7-12 años); estos valores disminuyeron con el incremento del peso corporal. La dieta cetogénica en niños no afecta a las concentraciones de clonazepam.

Pacientes de edad avanzada:

La farmacocinética de clonazepam en pacientes de edad avanzada no ha sido establecida.

Pacientes con insuficiencia renal:

La insuficiencia renal no afecta a la farmacocinética de clonazepam. Basándose en el criterio farmacocinético no se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática:

La unión a proteínas plasmáticas de clonazepam en pacientes cirróticos es significativamente diferente de los pacientes sanos (fracción libre $17,1 \pm 1,0\%$ vs. $13,9 \pm 0,2\%$).

Aunque no se ha estudiado más a fondo la farmacocinética de clonazepam en pacientes con insuficiencia hepática, experiencias con otra nitrobenzodiazepina estrechamente relacionada (nitrazepam) indica que el aclaramiento del clonazepam no unido podría reducirse en cirrosis hepática.

POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION: la dosis se adaptará según criterio médico, al cuadro clínico del paciente. Como posología medica de orientación se aconseja:

Dosificación en trastornos de angustia con o sin agorafobia

Adultos:

Dosis inicial: 0,25 mg, dos veces por día. De ser necesario, la dosis puede incrementarse al cabo de 3 días a 1 mg/día, repartido en dos tomas. Esta dosis de 1 mg/día es la que produce el efecto terapéutico óptimo en la mayoría de los pacientes.

Sin embargo, en algunos enfermos pueden requerirse dosis mayores. En estos casos, pueden realizarse cada tres días incrementos de 0,125 mg a 0,250 mg dos veces por día; hasta alcanzar la dosis que controle el cuadro, hasta que los efectos adversos impidan un mayor aumento o hasta llegar a la dosis máxima de 4 mg/día.

Niños:

Hasta el momento, no existen suficientes estudios sobre la eficacia del producto en pacientes menores de 18 años con estos cuadros patológicos.

Dosificación en trastornos epilépticos - Trastornos convulsivos

Adultos:

Dosis inicial: no debe exceder 1,5 mg/día divididos en tres tomas.

De ser necesario, esta dosis puede aumentarse 0,5 a 1 mg cada 3 días hasta lograr el control de las convulsiones o hasta que los efectos secundarios impidan seguir con el incremento

Dosis de mantenimiento: debe ser individualizada para cada paciente, de acuerdo a la respuesta obtenida.

Dosis máxima: 20 mg/día.

Niños: Clonalep se administra por vía oral. Para minimizar la somnolencia, la dosis inicial para lactantes y niños (hasta los 10 años de edad o 30 kg de peso corporal) debe estar entre 0,01 y 0,03 mg / kg / día, pero sin superar los 0,05 mg / kg / día administrados en dos o tres dosis divididas. La dosis debe aumentarse en no más de 0,25 a 0,5 mg cada tres días hasta alcanzar una dosis diaria de mantenimiento de 0,1 a 0,2 mg / kg de peso corporal, a menos que se controlen las convulsiones o los efectos secundarios impidan un aumento adicional. Siempre que sea posible, la dosis diaria debe dividirse en tres dosis iguales. Si las dosis no se dividen por igual, la dosis más grande debe administrarse antes de dormir.

Modo de administración: en pacientes que inician el tratamiento se aconseja administrar Clonalep a dosis bajas y como monoterapia; para prevenir posibles efectos colaterales, elevando lenta y progresivamente la dosis diaria hasta alcanzar la dosis de mantenimiento necesaria.

Alcanzada la dosis de mantenimiento, puede administrarse la misma en toma única al acostarse. Cuando se requiera un tratamiento con varias tomas, administrar la mayor dosis al acostarse. El periodo de tiempo en que deben alcanzarse las dosis de mantenimiento oscila entre una a tres semanas de tratamiento. Clonalep puede administrarse junto con otros antiepilépticos, ajustando las dosis de ambos fármacos para una óptima respuesta. Al igual que otros agentes epilépticos, el tratamiento con clonazepam no debe suspenderse en forma abrupta, sino que la dosis debe ser reducida gradualmente.

CONTRAINDICACIONES:

Clonazepam está contraindicado en los pacientes

- con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- con insuficiencia respiratoria grave o alteración hepática grave ya que las benzodiazepinas pueden precipitar una encefalopatía hepática.
- en coma, o en pacientes con farmacodependencia, drogodependencia o dependencia alcohólica.
- con glaucoma del ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento posee lactosa en su formulación.

Riesgos del uso concomitante con opioides: El uso concomitante de benzodiazepinas, incluido clonazepam y opioides puede resultar en sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA I AURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT

Reserve la prescripción concomitante de estos medicamentos para pacientes para quienes las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas. Limite las dosis y duraciones al mínimo requerido. Siga a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

Antes de indicar clonazepam y durante todo el tratamiento, evalúe el riesgo de abuso, uso indebido y adicción de cada paciente.

El uso de benzodiazepinas, incluido clonazepam, expone a los usuarios a riesgos de abuso, mal uso y adicción, que pueden provocar una sobredosis o la muerte. Abuso y mal uso de las benzodiazepinas comúnmente implican el uso concomitante de otros medicamentos, alcohol y / o sustancias ilícitas, lo que se asocia con una mayor frecuencia de resultados adversos graves.

El uso continuado de benzodiazepinas, incluido clonazepam, puede provocar una dependencia física clínicamente significativa. Los riesgos de dependencia y abstinencia aumentan con una mayor duración del tratamiento y una dosis diaria más alta. La interrupción brusca o la reducción rápida de la dosis de clonazepam después de su uso continuado pueden precipitar reacciones de abstinencia aguda, que pueden poner en peligro la vida. Para reducir el riesgo de reacciones de abstinencia, use una disminución gradual para suspender clonazepam o reducir la dosis.

Antes de recetar clonazepam y durante todo el tratamiento, evalúe el riesgo de abuso, uso indebido y adicción de cada paciente (por ejemplo, utilizando una herramienta de detección estandarizada). El uso de clonazepam, particularmente en pacientes con riesgo elevado, requiere asesoramiento sobre los riesgos y el uso adecuado de clonazepam junto con la monitorización de los signos y síntomas de abuso, mal uso y adicción. Recetar la dosis efectiva más baja; evitar o minimizar el uso concomitante de depresores del SNC y otras sustancias asociadas con el abuso, el uso indebido y la adicción (por ejemplo, analgésicos opioides, estimulantes); y asesorar a los pacientes sobre la correcta eliminación del medicamento no utilizado. Si se sospecha un trastorno por uso de sustancias, evaluar al paciente e instituir (o derivarlo para) un tratamiento temprano, según corresponda.

Reacciones de dependencia y abstinencia: para reducir el riesgo de reacciones de abstinencia, utilice una disminución gradual para suspender clonazepam o reducir la dosis (se debe usar un plan específico para el paciente para disminuir la dosis).

Los pacientes con un mayor riesgo de reacciones adversas por abstinencia después de la interrupción de las benzodiazepinas o la reducción rápida de la dosis incluyen aquellos que toman dosis más altas y aquellos que han tenido períodos de uso más prolongados.

Reacciones agudas de abstinencia


El uso continuado de benzodiazepinas, incluido clonazepam, puede provocar una dependencia física clínicamente significativa. La interrupción brusca o la reducción rápida de la dosis de clonazepam después del uso continuado o la administración de flumazenil (un antagonista de las benzodiazepinas) pueden precipitar reacciones de abstinencia aguda, que pueden ser potencialmente mortales (por ejemplo, convulsiones).

Síndrome de abstinencia prolongada

En algunos casos, los consumidores de benzodiazepinas han desarrollado un síndrome de abstinencia prolongado con síntomas de abstinencia que duran de semanas a más de 12 meses.

Interferencia con el rendimiento cognitivo y motor: dado que clonazepam produce depresión del SNC, se debe advertir a los pacientes que reciben este medicamento que no se involucren en ocupaciones peligrosas que requieran alerta mental, como operar maquinaria o conducir un vehículo motorizado. También se les debe advertir sobre el uso concomitante de alcohol u otros medicamentos depresores del SNC durante la terapia con clonazepam.

Comportamiento e ideación suicidas: los medicamentos antiepilépticos (FAE), incluido clonazepam, aumentan el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación. Los pacientes tratados con cualquier FAE por cualquier indicación deben ser monitoreados para detectar la aparición o el empeoramiento de depresión, pensamientos o comportamiento suicida y / o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT

PRECAUCIONES

Empeoramiento de las convulsiones: cuando se utiliza en pacientes en los que coexisten varios tipos diferentes de trastornos convulsivos, clonazepam puede aumentar la incidencia o precipitar la aparición de convulsiones tónico – clónicas generalizadas (grand mal). Esto puede requerir la adición de anticonvulsivos apropiados o un aumento en sus dosis. El uso concomitante de ácido valproico y clonazepam puede producir un estado de ausencia.

Pérdida de efecto: en algunos estudios, hasta un 30% de los pacientes que respondieron inicialmente han mostrado una pérdida de actividad anticonvulsiva, a menudo dentro de los 3 meses posteriores a la administración. En algunos casos, el ajuste de la dosis puede restablecer la eficacia.

Pruebas de laboratorio durante la terapia a largo plazo: Se recomiendan hemogramas y pruebas de función hepática periódicas durante la terapia a largo plazo con clonazepam.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas: Se sabe que ocurren reacciones paradójicas, como agitación, irritabilidad, agresión, ansiedad, ira, pesadillas, alucinaciones y psicosis cuando se usan benzodiazepinas. Si esto ocurre, el uso del medicamento debe suspenderse gradualmente. Es más probable que se produzcan reacciones paradójicas en niños y ancianos.

Precaución en pacientes con insuficiencia renal: los metabolitos de clonazepam se excretan por los riñones. Para evitar su acumulación excesiva, se debe tener precaución en la administración del fármaco a pacientes con insuficiencia renal.

Hipersalivación: Clonazepam puede producir un aumento de la salivación. Esto debe tenerse en cuenta antes de administrar el medicamento a pacientes que tienen dificultades para manipular las secreciones.

Depresión respiratoria: Clonazepam puede causar depresión respiratoria y debe usarse con precaución en pacientes con función respiratoria comprometida (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, apnea del sueño).

Porfiria: Clonazepam puede tener un efecto porfirigénico y debe usarse con cuidado en pacientes con porfiria.

Interacciones medicamentosas:

Clonazepam puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos. Sin embargo, la adición de un nuevo fármaco a la pauta terapéutica debe llevar consigo una cuidadosa valoración de la respuesta al tratamiento, pues puede aumentar el riesgo de efectos secundarios (p. ej.: sedación, apatía). Si se decide asociar varios antiepilépticos, hay que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

El tratamiento concomitante con fenitoína o primidona puede cambiar las concentraciones plasmáticas de las mismas (normalmente aumentan).

Los antiepilépticos tales como la fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina y, en menor medida, ácido valproico pueden aumentar el aclaramiento renal y por ello disminuir los niveles séricos de clonazepam hasta el 38% cuando se administran simultáneamente.

Clonazepam tiene el potencial de influir en las concentraciones de fenitoína. Debido a la naturaleza bidireccional de la interacción clonazepam-fenitoína, se ha observado que los niveles de fenitoína permanecen inalterados, aumentados o disminuidos tras la coadministración con clonazepam, dependiendo de la dosis y factores de pacientes.

Clonazepam no es un inductor de las enzimas responsables de su propio metabolismo. Las enzimas involucradas en el metabolismo de clonazepam no han sido claramente identificadas pero incluyen CYP3A4. Los inhibidores de CYP3A4 (por ejemplo, fluconazol) pueden alterar el metabolismo de clonazepam y provocar concentraciones y efectos exagerados.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina sertralina (débil inductor CYP3A4), fluoxetina (inhibidor CYP2D6) y el medicamento antiepiléptico felbamato (inhibidor de CYP2C19 e inductor CYP3A4) no afectan a la farmacocinética del clonazepam cuando se administran conjuntamente.

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

Cuando se coadministra clonazepam con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación y depresión cardiorrespiratoria pueden verse intensificados.

Los pacientes que están en tratamiento con clonazepam deben evitar el consumo de alcohol.

Interacciones farmacodinámicas: la acción depresora del SNC de la clase de fármacos benzodiazepinas puede ser potenciada por el alcohol, narcóticos, barbitúricos, hipnóticos no barbitúricos, agentes ansiolíticos, fenotiazinas, clases de agentes antipsicóticos tioxanteno y butirofenona. Inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepressivos tricíclicos y por otros fármacos anticonvulsivos.

Carcinogénesis y mutagénesis:

Carcinogénesis: No se han realizado estudios de carcinogenicidad con clonazepam.

Mutagénesis: Los datos actualmente disponibles no son suficientes para determinar el potencial genotóxico del clonazepam.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados de clonazepam en mujeres embarazadas. Los datos humanos disponibles sobre el riesgo de teratogenicidad no son concluyentes. No hay pruebas suficientes en humanos para evaluar el efecto de la exposición a las benzodiazepinas durante el embarazo sobre el desarrollo neurológico. La administración de benzodiazepinas inmediatamente antes o durante el parto puede provocar un síndrome de hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria y dificultad para alimentarse. Además, los bebés nacidos de madres que han tomado benzodiazepinas durante las últimas etapas del embarazo pueden desarrollar dependencia y, posteriormente, abstinencia, durante el período posnatal.

Trabajo de parto y parto: el efecto de clonazepam sobre el trabajo de parto y el parto en humanos no se ha estudiado específicamente; sin embargo, se han reportado complicaciones perinatales en niños nacidos de madres que han estado recibiendo benzodiazepinas al final del embarazo, incluyendo hallazgos que sugieren exposición excesiva a benzodiazepinas o de fenómenos de abstinencia.

Madres lactantes: Aunque se ha demostrado que el clonazepam pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, las madres tratadas con clonazepam no deben amamantar a sus hijos. Si el tratamiento con clonazepam se considera absolutamente necesario, debe abandonarse la lactancia materna.

Uso pediátrico: debido a la posibilidad de que los efectos adversos sobre el desarrollo físico o mental se hagan evidentes solo después de muchos años, una consideración de beneficio-riesgo del uso a largo plazo de clonazepam es importante en pacientes pediátricos que están siendo tratados por trastornos convulsivos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos con trastorno de angustia menores de 18 años.

Uso geriátrico: En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otra terapia con medicamentos.

Debido a que el clonazepam sufre un metabolismo hepático, es posible que la enfermedad hepática altere la eliminación del clonazepam. Los metabolitos de clonazepam se excretan por los riñones; Para evitar su acumulación excesiva, se debe tener precaución en la administración del fármaco a pacientes con insuficiencia renal. Debido a que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan una función hepática y / o renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis y puede ser útil evaluar la función hepática y / o renal en el momento de la selección de la dosis.

Los sedantes pueden causar confusión y sedación excesiva en los ancianos; En general, los pacientes de edad avanzada deben comenzar con dosis bajas de clonazepam y observarse de cerca.

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Sra. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas de clonazepam se muestran por separado para pacientes con trastornos convulsivos y con trastorno de angustia.

Trastornos convulsivos: los efectos secundarios de clonazepam que se producen con mayor frecuencia se refieren a la depresión del SNC. La experiencia en el tratamiento de las convulsiones ha demostrado que se ha producido somnolencia en aproximadamente el 50% de los pacientes y ataxia en aproximadamente el 30%. En algunos casos, estos pueden disminuir con el tiempo.

Se han observado problemas de conducta en aproximadamente el 25% de los pacientes.

Otros efectos adversos observados son:

- **Cardiovascular:** palpitaciones
- **Dermatológico:** Caída del cabello, hirsutismo, erupción cutánea, edema facial y de tobillo.
- **Gastrointestinal:** anorexia, lengua cubierta, estreñimiento, diarrea, boca seca, encopresis, gastritis, aumento del apetito, náuseas, dolor de encías.
- **Genitourinario:** disuria, enuresis, nicturia, retención urinaria
- **Hematopoyético:** anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia
- **Hepático:** hepatomegalia, elevaciones transitorias de transaminasas séricas y fosfatasa alcalina
- **Musculoesquelético:** debilidad muscular, dolores
- **Varios:** Deshidratación, deterioro general, fiebre, linfadenopatía, pérdida o aumento de peso.
- **Neurológicos:** movimientos oculares anormales, afonía, movimientos coreiformes, coma, diplopía, disartria, disdiadococinesia, apariencia de "ojos vidriosos", dolor de cabeza, hemiparesia, hipotonía, nistagmo, depresión respiratoria, dificultad para hablar, temblores, vértigo.
- **Psiquiátricos:** confusión, depresión, amnesia, histeria, aumento de la libido, insomnio, psicosis (es más probable que los efectos conductuales ocurran en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos).

Se han observado las siguientes reacciones paradójicas: irritabilidad, agresión, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones.

- **Respiratorio:** congestión torácica, rinorrea, dificultad para respirar, hipersecreción en las vías respiratorias superiores

Trastorno de angustia: Estos eventos adversos se informaron con poca frecuencia.

- **Cuerpo en general:** aumento de peso, accidente, disminución de peso, herida, edema, fiebre, escalofríos, abrasiones, edema de tobillo, edema de pie, edema periorbitario, lesión, malestar general, dolor, celulitis, inflamación localizada.
- **Trastornos cardiovasculares:** dolor de pecho, hipotensión postural.
- **Trastornos del sistema nervioso central y periférico:** migraña, parestesia, embriaguez, sensación de enuresis, parestesia, temblor, ardor en la piel, caída, plenitud de la cabeza, ronquera, hiperactividad, hipoestesia, lengua gruesa, espasmos.
- **Trastornos del sistema gastrointestinal:** malestar abdominal, inflamación gastrointestinal, malestar estomacal, dolor de muelas, flatulencia, pirosis, aumento de la saliva, trastornos dentales, evacuaciones intestinales frecuentes, dolor pélvico, dispepsia, hemorroides.
- **Trastornos auditivos y vestibulares:** vértigo, otitis, dolor de oído, cinetosis.
- **Trastornos de la frecuencia cardíaca y del ritmo:** palpitaciones.
- **Trastornos metabólicos y nutricionales:** sed, gota.
- **Trastornos del sistema musculoesquelético:** dolor de espalda, fractura traumática, esguinces y distensiones, dolor en la pierna, dolor en la nuca, calambres musculares, calambres en la pierna, dolor en el tobillo, dolor en el hombro, tendinitis, artralgia, hipertensión, lumbago, dolor en los pies, dolor en la mandíbula, dolor en la rodilla, hinchazón de rodilla.
- **Trastornos plaquetarios, hemorrágicos y de la coagulación:** sangrado dérmico
- **Trastornos psiquiátricos:** insomnio, desinhibición orgánica, ansiedad, despersonalización, sueños excesivos, pérdida de la libido, aumento del apetito, aumento de la libido, disminución de las reacciones, agresión, apatía, alteración de la atención, excitación, ira, hambre anormal, ilusión, pesadillas, trastornos del sueño, suicidio, ideación, bostezo.
- **Trastornos reproductivos femeninos:** dolor de mamas, irregularidad menstrual.
- **Trastornos reproductivos masculinos:** disminución de la eyaculación
- **Trastornos del mecanismo de resistencia:** infección micótica, infección viral, infección estreptocócica, infección por herpes simple, mononucleosis infecciosa, moniliasis

- *Trastornos del sistema respiratorio:* estornudos excesivos, ataque de asma, disnea, hemorragia nasal, neumonía, pleuresía.
- *Trastornos de la piel y anexos:* brote de acné, alopecia, xeroderma, dermatitis por contacto, enrojecimiento, prurito, reacción pustulosa, quemaduras en la piel, trastorno de la piel.
- *Otros trastornos:* pérdida del gusto
- *Trastornos del sistema urinario:* disuria, cistitis, poliuria, incontinencia urinaria, disfunción de la vejiga, retención urinaria, sangrado del tracto urinario, decoloración de la orina
- *Trastornos vasculares (extracardíacos):* tromboflebitis en la pierna
- *Trastornos de la visión:* irritación ocular, alteración visual, diplopía, espasmos oculares, orzuelos, defecto del campo visual, xeroftalmía.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas

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

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

Tratamiento

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

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

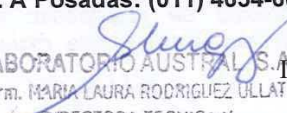
Si la depresión del SNC es intensa se puede considerar el uso de flumazenilo (Anexate), un antagonista benzodiazepínico. Sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una semivida corta (alrededor de 1 hora), por lo tanto los pacientes a los que se les ha administrado flumazenilo requerirán monitorización después de que sus efectos hayan desaparecido. Flumazenilo debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (p. ej. antidepresivos tricíclicos).

Advertencia

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

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

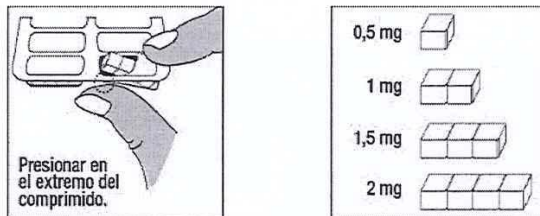
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.


 LABORATORIO AUSTRAL S.A. TF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT
 Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATÉ
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

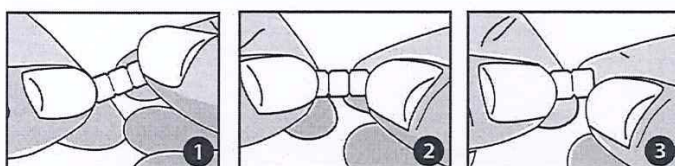
Presentación:

Estuches conteniendo 10, 30, 50, 60 y 100 comprimidos trirranurados. Siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Ante la prescripción médica de fraccionar el comprimido,



Sostener el comprimido entre dedo índice y dedo pulgar con ambas manos. Fraccionar siempre desde uno de los extremos.



Conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 25 °C. Mantener en su envase original.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Fecha Última revisión: .../.../...

Laura Rodríguez Ullate
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO CLONALEP EX-2020-84035866- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.02 17:37:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.02 17:37:33 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

CLONALEP
CLONAZEPAM 2 mg
COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS
Vía Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada (Psi IV)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es y para qué se utiliza **Clonalep**?
2. Qué necesita saber antes de usar **Clonalep**?
3. Cómo usar **Clonalep**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Clonalep**.
6. Información adicional.

1. Qué es y para que se utiliza Clonalep?

Clonalep es un derivado benzodiazepínico con propiedades anticonvulsivantes y ansiolíticas.
Código ATC: N03AE01.

Clonalep está indicado para:

Tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (DMS IV).
Monoterapia o terapia adjunta en el tratamiento del síndrome de Lennox Gastaut (variante del petit mal), crisis akíneticas y mioclónicas. Crisis de ausencia (petit mal) refractarias a las succinamidas.

2. Qué necesita saber antes de usar Clonalep?

No tome Clonalep:


No tome Clonalep:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas.
- si tiene dificultades respiratorias graves y persistentes (sensación de ahogo), insuficiencia hepática grave (el hígado no puede cumplir con sus funciones) o si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol, a menos que haya sido estrictamente indicado por su médico
- si padece de glaucoma del ángulo estrecho.

Advertencias y Precauciones:

Antes de tomar Clonalep, consulte a su médico:

- si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón,


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA ALBA
IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

- si es anciano, sufre de debilidad muscular, apnea del sueño o tiene dificultades respiratorias (sensación de ahogo),
- si tiene alergias,
- si tiene porfiria (enfermedad que puede afectar al sistema nervioso y hace que la piel sea muy sensible al sol),
- si tiene intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa,
- si tiene otras enfermedades,
- si está tomando otros medicamentos, especialmente medicamentos para la epilepsia, medicamentos para ayudar a dormir (hipnóticos), medicamentos para tratar el dolor (analgésicos), medicamentos para tratar enfermedades mentales (neurolépticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o litio,
- si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol,
- si tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse,
- si tiene ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios).

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

Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Este punto es muy importante, porque tomar varios medicamentos a la vez puede aumentar o disminuir su efecto.

Por ejemplo, pueden aumentar el efecto de Clonalep los tranquilizantes, medicamentos para inducir el sueño y otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central.

Por lo tanto, no debe tomar Clonalep junto con otros medicamentos sin consultar a su médico. Cuando su médico se lo autorice usted puede empezar a tomarlo.

Su médico puede recetarle Clonalep junto con otros medicamentos para la epilepsia, en este caso su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el efecto deseado.

Toma de Clonalep con alcohol:

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Clonalep ya que puede modificar sus efectos disminuyendo la eficacia del tratamiento o produciendo efectos adversos no previstos.

Riesgo de dependencia:

El uso de benzodiazepinas 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 benzodiazepinas 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 prescritas por el médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Clonalep 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 su 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.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ JULIATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT

3. Como usar Clonalep:

Clonalep se administra vía oral. La dosis se adaptará según criterio médico, al cuadro clínico del paciente. Como posología medica de orientación se aconseja:

Dosificación en trastornos de angustia con o sin agorafobia

Adultos:

Dosis inicial: 0,25 mg, dos veces por día.

Dosis máxima: 4 mg/día.

Niños:

Hasta el momento, no existen suficientes estudios sobre la eficacia del producto en pacientes menores de 18 años con estos cuadros patológicos.

Dosificación en trastornos epilépticos - Trastornos convulsivos

Adultos:

Dosis inicial: no debe exceder 1,5 mg/día divididos en tres tomas.

Dosis máxima: 20 mg/día.

Niños:

Dosis inicial para lactantes y niños (hasta los 10 años de edad o 30 kg de peso corporal) debe estar entre 0,01 y 0,03 mg / kg / día.

Dosis diaria de mantenimiento de 0,1 a 0,2 mg / kg de peso corporal, a menos que se controlen las convulsiones o los efectos secundarios impidan un aumento adicional.

Si olvidó tomar Clonalep:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Clonalep

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

Si toma más Clonalep de lo que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con su medico o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

4. Posibles Efectos Adversos

Los efectos secundarios más comunes de clonazepam incluyen:

- somnolencia
- problemas para caminar y coordinación
- mareos
- depresión
- fatiga
- problemas con la memoria
- cansancio
- reacciones alérgicas
- si presenta algún otro sintoma que no aparece en la lista, consulte a su médico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT

sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 25 °C. Mantener en su envase original.

6. Contenido del envase:

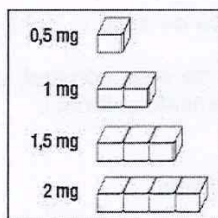
Fórmula:

Cada comprimido trirranurado de 2 mg contiene: Clonazepam 2,00 mg; Ludipress csp 300 mg (Lactosa Monohidrato 259 mg - Povidona 9,75 mg - Crospovidona 9,75 mg); Croscarmelosa sodica 12,00 mg; Talco 4,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

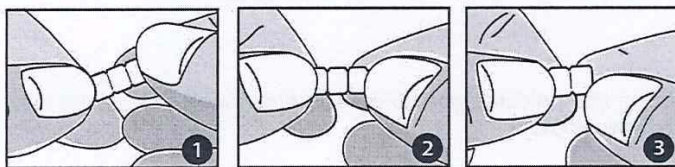
Presentación:

Estuches conteniendo 10, 30, 50, 60 y 100 comprimidos trirranurados. Siendo la ultima de Uso Hospitalario Exclusivo.

Ante la prescripción medica de fraccionar el comprimido,



Sostener el comprimido entre dedo índice y dedo pulgar con ambas manos. Fraccionar siempre desde uno de los extremos.



“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”

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión:../.../...


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
IF-2023-01234655-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE CLONALEP EX-2020-84035866- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.02 17:37:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.02 17:37:06 -03:00