



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111336154-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-111336154-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM DENVER FARMA / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg – 2 mg; aprobado por Certificado N° 55.035.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM DENVER FARMA / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg – 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-40948648-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 0,5 mg: IF-2023-40948174-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 0,5 mg UHE: IF-2023-40947976-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 2 mg: IF-2023-40947467-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 2 mg UHE: IF-2023-40947206-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-40946431-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°55.035 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2021-111336154-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 09:57:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 09:57:23 -03:00

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

CLONAZEPAM DENVER FARMA
CLONAZEPAM 2,0 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

.Presentación: Estuche con 1.005 comprimidos.

.Fórmula:

-Cada comprimido de CLONAZEPAM DENVER FARMA 2,0 mg contiene:

Clonazepam	2,00 mg
Almidón pregelatinizado	34,00 mg
Celulosa microcristalina	80,00 mg
Lactosa spray monohidrato	50,00 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

.Posología e Indicaciones: ver Prospecto Interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente inferior a los 30°C.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.
“PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Lote N°:

Vencimiento:

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT
DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-111336154- DENVER - Rotulo 2,0 mg UHE - Certificado N55.035

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 10:18:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 10:18:36 -03:00

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

CLONAZEPAM DENVER FARMA
CLONAZEPAM 2,0 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

.Presentación: Estuche con 30 comprimidos.

.Fórmula:

-Cada comprimido de CLONAZEPAM DENVER FARMA 2,0 mg contiene:

Clonazepam	2,00 mg
Almidón pregelatinizado	34,00 mg
Celulosa microcristalina	80,00 mg
Lactosa spray monohidrato	50,00 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

.Posología e Indicaciones: ver Prospecto Interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente inferior a los 30°C.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Lote N°:

Vencimiento:

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Nota: el mismo texto acompañará las presentaciones con 60 y 90 comprimidos birranurados.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-111336154- DENVER - Rotulo 2,0 mg - Certificado N55.035

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 10:18:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 10:18:55 -03:00

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

CLONAZEPAM DENVER FARMA
CLONAZEPAM 0,5 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

.Presentación: Estuche con 1005 comprimidos.

.Fórmula:

-Cada comprimido de CLONAZEPAM DENVER FARMA 0,5 mg contiene:

Clonazepam	0,50 mg
Almidón pregelatinizado	34,00 mg
Celulosa microcristalina	80,00 mg
Lactosa spray monohidrato	51,43 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Óxido de hierro rojo	0,06 mg
Óxido de hierro amarillo	0,01 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

.Posología e Indicaciones: ver Prospecto Interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente inferior a los 30°C.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.
“PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Lote N°:

Vencimiento:

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IE 2021-111876314-APN-DGA#ANMAT
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-111336154- DENVER - Rotulo 0,5 mg UHE - Certificado N55.035.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 10:19:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 10:19:27 -03:00



DENVER FARMA

PROYECTO DE PROSPECTO

CLONAZEPAM DENVER FARMA CLONAZEPAM 0.5 y 2.0 mg Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA.

Cada comprimido de Clonazepam Denver Farma 0.5 mg contiene:

Clonazepam 0.50 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, Estearato de magnesio c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido de Clonazepam Denver Farma 2,0 mg contiene:

Clonazepam 2.00 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA.

Ansiolítico. Anticonvulsivante. (Código ATC: NO3AE01).

INDICACIONES.

Clonazepam Denver Farma 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), y las crisis convulsivas acinéticas y mioclónicas. Puede ser empleado en pacientes con crisis de ausencia (petit mal) refractarias a las succinimidas. Espasmos infantiles (síndrome de West) como fármaco de segunda elección.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Las acciones farmacológicas 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), que es el mayor neurotransmisor inhibitorio del sistema nerviosa central (SNC). Las benzodiazepinas se unen a sitios específicos del receptor GABA-A y modulan su actividad. 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 concentración plasmática máxima se logra de 1 a 4 horas luego de su administración. Distribución: Clonazepam se une aproximadamente en un 85% a proteínas plasmáticas. Metabolismo: Clonazepam es altamente metabolizado y sólo el 2% de la droga ingerida es encontrada sin transformación en la orina. El citocromo p-450 incluyendo CYP3A4, 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. La cinética de eliminación en los niños es similar a la observada en adultos.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT



DENVER FARMA

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja lo siguiente:

Dosificación en trastornos de angustia con o sin agorafobia

Adultos.

Dosis inicial: 0,25 mg, dos 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 única dosis antes de acostarse. Dosis máxima: hasta 4 mg/día.

El médico 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 niños y adolescentes, por lo que no debe utilizarse en menores de 18 años.

Dosificación en trastornos epilépticos

Adultos y adolescentes mayores de 16 años.

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 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 de mantenimiento suele fijarse entre 3 y 6 mg/día, mientras que la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día. El empleo de otros agentes anticonvulsivantes puede provocar un aumento de los efectos adversos depresores.

Niños mayores de 10 años (o más de 30 kg de peso) y adolescentes hasta 16 años.

La dosis inicial deberá fijarse entre 1 a 1.5 mg/día en total, distribuidos en dos o tres tomas. La posología podrá incrementarse en 0,25 a 0,5 mg como máximo, cada 3 días, hasta alcanzar una dosis diaria de mantenimiento habitualmente 3 a 6 mg/día en total. Siempre que sea posible, la dosis diaria deberá dividirse en tres tomas iguales. Si la posología diaria no se distribuye equitativamente, la dosis más alta deberá administrarse por la noche antes de acostarse.

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

La dosis inicial deberá ajustarse entre 0,01 y 0,03 mg/kg/día, dividido entre 2 a 3 tomas. Esta dosis puede incrementarse en no más de 0,25 a 0,50 mg cada 3 días, hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg/día hasta lograr el control de las convulsiones. Nunca se debe superar la dosis máxima, que en niños de hasta 10 años es de 0,2 mg/kg/día. Si la posología diaria no se distribuye equitativamente, la dosis más alta deberá administrarse por la noche antes de acostarse.

Instrucciones posológicas especiales.

Al iniciar el tratamiento se aconseja la administración de Clonazepam Denver Farma en 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 una toma única al acostarse. Cuando se requiera un tratamiento con varias tomas, administrar la mayor dosis al acostarse. El período de tiempo en que deben alcanzarse las dosis de mantenimiento oscila entre una a tres semanas de tratamiento. Clonazepam Denver Farma puede administrarse simultáneamente con otros 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 de manera paulatina (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 confusión y exceso de sedación en los ancianos. En general se comenzará con dosis bajas de 0,5 mg/día y se observará estrechamente la evolución clínica de los pacientes.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

IF 2021-111876314-APN-DGA#ANMAT



DENVER FARMA

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, comenzando el tratamiento con la dosis mínima. En general no se requiere un ajuste posológico particular en estos pacientes. En pacientes con alteraciones de la función hepática se debe comenzar con dosis mínimas y evaluar los resultados periódicamente. Pacientes con alteraciones hepáticas graves no deben ser tratados con Clonazepam.

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. Lactancia.

ADVERTENCIAS

No se recomienda el empleo de Clonazepam en pacientes con trastornos depresivos primarios o psicosis. Dado que Clonazepam produce una depresión del SNC, se debe advertir a los pacientes que reciben este medicamento sobre emprender ocupaciones de riesgo que requieran alerta mental, tal como operar máquinas o manejar vehículos, y que tendrán disminuida su tolerancia al alcohol y a otros depresores del SNC. En estos casos pueden producirse sedación intensa, o depresión respiratoria y cardiovascular.

Comportamiento e ideación suicida

Los medicamentos antiepilépticos (MAE) incluyendo Clonazepam, aumentan el riesgo de pensamientos o comportamiento suicida. Estos pacientes deben ser monitoreados en cuanto a la emergencia o empeoramiento de depresión, pensamientos o comportamiento suicida y/o cualquier cambio no habitual en el humor. El aumento del riesgo de ideación o comportamiento suicida con MAE se observó tan precozmente como una semana después de comenzar con el tratamiento con la medicación MAE y persistió durante la evaluación del tratamiento. Debido a que la mayoría de los estudios incluidos en el análisis no se extendió más allá de las 24 semanas, el riesgo de pensamientos o comportamiento suicida después de las 24 semanas no pudo ser evaluado.

Se debe informar a los pacientes, sus cuidadores y familiares, que los MAE aumentan el riesgo de ideación o comportamiento suicida y se debe asesorar sobre la necesidad de estar alertas en cuanto a la aparición o empeoramiento de los signos y síntomas de depresión, cualquier modificación inusual en el humor, o sobre la aparición de pensamientos o comportamientos suicidas o de auto lesión.

Abuso y adicción: El uso de benzodiazepinas, incluido Clonazepam, expone a los pacientes a riesgos de abuso, mal uso y adicción, que pueden provocar una sobredosis e incluso casos fatales. El abuso y el uso indebido de 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. Antes de recetar Clonazepam y durante todo el tratamiento, debe evaluarse el riesgo de abuso, uso indebido y adicción en cada paciente.

Dependencia física y psíquica: El uso continuado de benzodiazepinas, incluido Clonazepam, puede provocar una dependencia física clínicamente significativa. Los riesgos de dependencia y abstinencia aumentan con la duración del tratamiento y las dosis diarias más elevadas. La interrupción brusca o la reducción rápida de la dosis de Clonazepam después de su uso continuado puede precipitar reacciones de abstinencia aguda, que pueden poner en peligro la vida. 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.



DENVER FARMA

Consecuentemente, luego de un tratamiento prolongado, debería evitarse la suspensión abrupta, y el paciente debería estar bajo estrecha vigilancia cuando reciben Clonazepam u otros agentes psicotrópicos debido a la predisposición a la habituación y dependencia.

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

En pacientes ancianos o debilitados, la dosis inicial no debe superar los 2 mg con el propósito de evitar sobre sedación. 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: Clonazepam puede producir incremento de la salivación. Este efecto debe ser tenido en cuenta antes de administrarlo a pacientes con dificultades el manejo de las secreciones. Clonazepam debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades respiratorias crónicas debido a la posibilidad de depresión central de la ventilación.

Uso en pacientes con patologías crónicas.

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 de miocardio.

La dosis de Clonazepam Denver Farma debe ajustarse individualmente con especial cuidado en los pacientes con neumopatías o hepatopatías. Los efectos sobre el aparato respiratorio pueden agravarse por obstrucciones pre-existentes de las vías respiratorias o por daño cerebral, o si el paciente ha recibido otros fármacos que producen depresión respiratoria. Como norma, este efecto se puede evitar ajustando cuidadosamente la dosis de forma individual en cada paciente. Clonazepam ha de utilizarse con especial precaución en pacientes con ataxia espinal o cerebelosa.

Uso en insuficiencia renal

Los metabolitos de Clonazepam son excretados por orina; para evitar su acumulación excesiva, se debe tener precaución con la administración del medicamento en pacientes con función renal alterada.

Insuficiencia hepática

Las benzodiazepinas pueden contribuir a precipitar episodios de encefalopatía hepática. Deben tomarse precauciones especiales cuando se administra Clonazepam a pacientes con alteración hepática de leve a moderada.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT
DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

Miastenia gravis

Como con cualquier sustancia con efecto depresor del SNC y/o propiedades relajantes musculares, debe tenerse especial precaución cuando se administra Clonazepam en pacientes con Miastenia Gravis.

Hipersalivación

Clonazepam puede producir un aumento en la salivación. Esto se debe considerar antes de administrar el medicamento en pacientes con dificultad para manejar las secreciones. Debido a esto y a la posibilidad de depresión respiratoria, Clonazepam Denver Farma debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades respiratorias crónicas.

Porfiria

Se considera que Clonazepam es probablemente un agente no porfirogénico, aunque hay algunas evidencias contradictorias. Por tanto, debe ser utilizado con precaución en pacientes con porfiria.

Uso simultáneo de alcohol y 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.

Embarazo.

No puede excluirse la posibilidad de que Clonazepam pueda provocar malformaciones congénitas. De acuerdo a valoraciones epidemiológicas, existen indicios de que los fármacos antiepilépticos son teratógenos. Sin embargo, es difícil determinar, a partir de los estudios epidemiológicos publicados, qué fármacos o combinaciones son las responsables de las alteraciones detectadas en los recién nacidos.

Existe la posibilidad de que estos defectos congénitos sean atribuibles en mayor medida a otros factores (como factores genéticos) o a la propia epilepsia. En tales circunstancias se sólo se administrará cuando los beneficios esperados superen a los potenciales riesgos para el feto. La administración de dosis altas durante el último trimestre del embarazo o durante el parto puede provocar irregularidades del latido fetal, así como hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria leve o disminución de la capacidad de succión en el recién nacido.

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.

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, debe evaluarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo del uso a largo plazo de Clonazepam en pacientes pediátricos que reciben tratamiento por trastorno convulsivo. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años con trastorno de pánico.

Uso en geriatría

Los estudios clínicos de Clonazepam no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o mayores para determinar si responden en forma diferente a los pacientes más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no identificó diferencias en la respuesta entre los pacientes mayores y más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente mayor debe ser cautelosa, comenzando habitualmente con la menor del rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otros tratamientos farmacológicos.

Debido a que el Clonazepam sufre un metabolismo hepático, es posible que la enfermedad hepática altere la eliminación de Clonazepam. Los metabolitos de Clonazepam son excretados por orina; para evitar su acumulación excesiva, se debe tener precaución en la administración del fármaco en pacientes con alteración de la función renal. Debido a que los pacientes mayores son más propensos a tener una disminución de la función hepática y/o renal, se debe tener precaución en la selección de la dosis y puede ser útil la evaluación de la función hepática y/o renal al momento de la selección de la misma.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT
DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

Los fármacos sedantes pueden causar confusión y un exceso de sedación en los mayores; estos pacientes generalmente deben comenzar con dosis bajas de Clonazepam y ser observados cuidadosamente.

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 SNC 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 puede precipitar el estado epiléptico, particularmente en los pacientes sometidos a terapias anticomiciales con dosis elevadas de manera prolongada. 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 cuidadosa valoración de la respuesta al tratamiento, pues aumenta el riesgo de reacciones adversas (p.ej.: sedación, apatía).

Interacción farmacocinética.

Los inductores del citocromo P-450, como fenitoína, 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.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT
DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

Disminución capacidad de concentración, inquietud, confusión y desorientación. Puede parecer depresión, pero ésta podría estar asociada con la enfermedad subyacente. Se han observado las siguientes reacciones paradójicas: 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 y 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 benzodiazepinas 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 cardíacos.

Se han descrito casos de insuficiencia cardíaca incluyendo paro cardíaco.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

Depresión respiratoria, sobre todo si el Clonazepam se administra por vía intravenosa. 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 musculo-esqueléticos 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.

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:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF 2021-1111876314-APN-DGA#ANMAT
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

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 necesario prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-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.

SOBREDOSIS.

Síntomas.

Los síntomas secundarios a sobredosis con Clonazepam, al igual que los producidos por otros depresores del SNC, 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 cardiorrespiratoria 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 SNC 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 cardiorrespiratorios y del sistema nervioso central. Se puede prevenir una mayor absorción utilizando carbón activado con un método adecuado de administración dentro del lapso de 1 a 2 horas. Si éste se emplea, es imprescindible proteger las vías aéreas en los pacientes somnolientos. Puede considerarse el lavado gástrico, pero no como una medida rutinaria. Si la depresión del SNC es severa, debe considerarse el uso de flumazenil, un antagonista benzodiazepínico, el cual debe ser administrado bajo condiciones estrictas de monitoreo. Flumazenil tiene 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

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

CLONAZEPAM DENVER FARMA 0,5 mg: Estuches con 30, 60, y 90 comprimidos. Envase Hospitalario: Estuche con 1.005 comprimidos.

CLONAZEPAM DENVER FARMA 2,0 mg: Estuches con 30, 60, y 90 comprimidos. Envase Hospitalario: Estuche con 1.005 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

Conservar a temperatura ambiente inferior a los 30°C.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CLONAZEPAM DENVER FARMA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 55.035

DENVER FARMA S. A.

Cjal. Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Última revisión:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-111336154- DENVER - Prospectos - Certificado N55.035

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 10:20:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 10:20:09 -03:00

**CLONAZEPAM DENVER FARMA
0,50 y 2,0
CLONAZEPAM 0.50 mg, y 2.0 mg.
Comprimidos**

INFOMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES CLONAZEPAM DENVER FARMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE COMENZAR A USAR CLONAZEPAM DENVER FARMA**
- 3. CÓMO USAR CLONAZEPAM DENVER FARMA**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CLONAZEPAM DENVER FARMA**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES CLONAZEPAM DENVER FARMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Clonazepam Denver Farma contiene el fármaco Clonazepam como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. El Clonazepam tiene propiedades ansiolíticas y anticonvulsivantes, estando indicado para:

- Tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia.
- Tratamiento en monoterapia o tratamiento adyuvante del síndrome de Lennox Gastaut (variante del Petit mal), y crisis convulsivas acinéticas y mioclónicas.
- Crisis de ausencia (Petit mal) refractarias a las succinamidas.
- Espasmos infantiles (síndrome de West) como fármaco de segunda elección.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CLONAZEPAM DENVER FARMA.

No use Clonazepam Denver Farma:

- Si sabe que es alérgico (hipersensible) a Clonazepam o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de Clonazepam Denver Farma,
- Si sabe que es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas,
- Si padece alteraciones respiratorias graves y persistentes o alteración hepática grave.
- Si sufre dependencia a drogas o alcohol. En estos casos no debe tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique formalmente.
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho (elevación rápida, intensa y dolorosa de la presión dentro del ojo).

Tenga especial cuidado con el uso del Clonazepam Denver Farma:



DENVER FARMA

-Si presentó en algún momento pensamientos suicidas o de autolesión, así como cualquier cambio no habitual en el humor o comportamiento. Los medicamentos antiepilépticos, incluyendo Clonazepam, pueden aumentar el riesgo de ideación suicida. Contacte inmediatamente con su médico si presentara alguna de estas situaciones,

-Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón.

-Si es anciano, sufre de debilidad muscular (por ejemplo, debido a una enfermedad llamada Miastenia Gravis), 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 problemas de dependencia de drogas o alcohol. Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Clonazepam

-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 (neurolepticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o litio. 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.

-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 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.

-Riesgo de abuso, mal uso, adicción y dependencia.

Existe el riesgo de abuso, uso indebido y adicción a las benzodiazepinas, incluido Clonazepam, lo cual puede provocar una sobredosis y efectos secundarios graves, incluyendo como coma y episodios fatales. Estos efectos secundarios graves también pueden incluir delirio, paranoia, pensamientos o acciones suicidas, convulsiones y dificultad para respirar. Tome Clonazepam exactamente como le recetó su médico. No comparta su Clonazepam con otras personas y manténgalo en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños.

-Dependencia física y reacciones de abstinencia. El Clonazepam puede provocar dependencia física y reacciones de abstinencia. No deje de tomar Clonazepam de repente. La interrupción repentina de Clonazepam puede causar efectos secundarios graves y potencialmente mortales, que incluyen movimientos anormales o expresiones inusuales, convulsiones, cambios mentales repentinos y severos, depresión, ver u oír cosas que otros no ven ni escuchan, aumento de la actividad o del habla, pérdida de contacto con la realidad y pensamientos o acciones suicidas. Contacte a su médico o consulte inmediatamente a un médico si presenta alguno de estos síntomas. 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.

3. CÓMO USAR CLONAZEPAM DENVER FARMA.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad el médico le prescribirá la dosis que sea adecuada para usted. Como con todo medicamento siga

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT

cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que Clonazepam Denver Farma es utilizado correctamente. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Clonazepam Denver Farma debe ser administrado por vía oral. Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Clonazepam Denver Farma más tiempo del indicado por su médico.

En trastornos de angustia con o sin agorafobia

Adultos.

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

De ser necesario, la dosis puede incrementarse al cabo de 3 días, a 1 mg por día, repartido en dos tomas. En caso de requerirse dosis mayores pueden realizarse incrementos de 0,125 a 0,25 mg dos veces por día, cada tres días, 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 por día.

En trastornos epilépticos

Adultos y adolescentes mayores de 16 años.

La dosis inicial no debe ser mayor a 1,5 mg/día dividida en tres tomas. De ser necesario, puede aumentarse en 0,5 mg cada 3 días hasta lograr el control de las convulsiones o hasta que los efectos secundarios impidan seguir con el incremento. La dosis de mantenimiento debe ser decidida por su médico de acuerdo a la respuesta obtenida. En general suele ser suficiente una dosis de mantenimiento de 3 a 6 mg/día. La dosis máxima es de 20 mg por día.

Niños mayores de 10 años (o más de 30 kg de peso) y adolescentes (hasta 16 años)

La dosis inicial es de 1 a 1,5 mg/día, dividida en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,25 a 0,5 mg cada 3 días hasta que se alcance la dosis de mantenimiento, que por lo general es de 3 a 6 mg/día.

Niños de hasta 10 años (o hasta 30 kg de peso) la dosis inicial deberá ajustarse entre 0,01 y 0,03 mg/kg/día, dividido entre 2 a 3 tomas. Esta dosis puede incrementarse en no más de 0,25 a 0,5 mg cada 3 días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg/día hasta lograr el control de las convulsiones. Nunca se debe superar la dosis máxima en niños de hasta 10 años es de 0,2mg/kg/día.

Modo de administración

Al iniciar el tratamiento se aconseja la administración de Clonazepam Denver Farma en 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 administrársela en una toma única al acostarse. Cuando se requiera un tratamiento con varias tomas, administrar la mayor dosis al acostarse. El lapso en el que deben alcanzarse las dosis de mantenimiento oscila entre una a tres semanas de tratamiento.

Tome los comprimidos con agua u otra bebida no alcohólica.

Uso de otros medicamentos

Comunique a su médico 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 Clonazepam Denver Farma los tranquilizantes, medicamentos para inducir el sueño y otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central.

Por lo tanto, no debe tomar Clonazepam Denver Farma junto con otros medicamentos sin consultar a su médico. Su médico puede recetarle Clonazepam Denver Farma junto con otros medicamentos para la epilepsia, en este caso su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el efecto deseado.

Avise a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos antes de comenzar a utilizar Clonazepam Denver Farma:

Antiepilépticos: como fenitoína, carbamazepina, ácido valproico.

Antidepresivos: como fluoxetina o sertralina.



DENVER FARMA

Antihistamínicos (para la alergia).

Otros fármacos sedantes

Anticonceptivos orales.

Antifúngicos orales: para tratamiento de hongos.

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Clonazepam.

¿Puede ser utilizado Clonazepam Denver Farma durante el embarazo o el periodo de lactancia?

No se recomienda el empleo de Clonazepam Denver Farma durante el embarazo. Tampoco se recomienda su uso durante la lactancia ya que el Clonazepam se elimina a través de la leche materna. Si Usted está embarazada, está buscando quedar embarazada o amamantando, comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento. El uso de Clonazepam en mujeres en edad fértil o durante el embarazo debe ser indicado por el médico únicamente cuando considere que el beneficio derivado de su empleo justifica el riesgo potencial para el feto.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Clonazepam Denver Farma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han descrito con Clonazepam los siguientes efectos adversos:

- Movimiento involuntario e incontrolable de los ojos, sueño, lentitud en los reflejos, debilidad muscular, mareo, cansancio, descoordinación de los movimientos voluntarios. Estos efectos adversos suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento.
- Disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión, desorientación.
- Depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente.
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).
- Picazón, enrojecimiento de la piel, caída pasajera del cabello, alteraciones del color de la piel.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir problemas en la piel como urticaria o formación de ampollas, hinchazón de la cara, labios o garganta que puede causar dificultad al respirar. Consulte inmediatamente a su médico.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas y molestias en la parte superior del vientre.
- Falta de control de la orina.
- Impotencia, disminución del deseo sexual.
- Pubertad precoz incompleta (desarrollo rápido del cuerpo) en niños de ambos sexos.
- Convulsiones generalizadas
- Reacciones paradójales (aparición de reacciones contrarias a las esperadas por la acción del medicamento): excitabilidad, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas, sueños intensos.
- Depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad), sobre todo si el Clonazepam se administra por vía intravenosa. El riesgo es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo. También puede ocurrir cuando se administran a la vez otros medicamentos depresores del centro respiratorio.
- Aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).
- Insuficiencia cardíaca (el corazón no bombea bien la sangre) y ataque al corazón.
- Dependencia y síndrome de abstinencia.
- Cuando el tratamiento se prolonga largo tiempo o se utilizan dosis elevadas pueden aparecer trastornos reversibles como: dificultad para articular palabras, incoordinación de los movimientos voluntarios y visión doble.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT
Presidente



DENVER FARMA

- En algunas formas de epilepsia puede producirse un aumento de la frecuencia de las crisis (convulsiones) durante el tratamiento a largo plazo.
- Se sabe que la utilización de benzodiazepinas puede producir amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes), y que el riesgo de este efecto adverso aumenta con la dosis.
- Otros efectos adversos en niños: hiperproducción salival (aumento de la cantidad de saliva).

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.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-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

Si olvidó tomar una dosis Clonazepam Denver Farma.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome su medicamento a la misma hora todos los días. Esto puede ayudarlo a recordar tomarlo regularmente. No suspenda el tratamiento a menos que su médico se lo indique. Nunca tome dosis mayores a las recomendadas. Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Si toma más Clonazepam Denver Farma del que debiera.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Teléfono: (011) 4300-2115,

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

5. CONSERVACIÓN DE CLONAZEPAM DENVER FARMA

Conservar el producto a temperatura ambiente inferior 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice Clonazepam Denver Farma después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Clonazepam Denver Farma

El principio activo es CLONAZEPAM.

Cada comprimido de Clonazepam Denver Farma 0,50 mg contiene:

Clonazepam 0,5mg

Los excipientes son: almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, Estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de Clonazepam Denver Farma 2,0 mg contiene:

Clonazepam 2,0 mg

Los excipientes son: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CLONAZEPAM DENVER FARMA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
IF-2024-111876314-APN-DGA#ANMAT



DENVER FARMA

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 55.035

DENVER FARMA S. A.

Cjal. Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Última revisión:


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-111336154- DENVER -inf pacientes - Certificado N55.035

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 10:17:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 10:17:43 -03:00

**CLONAZEPAM DENVER FARMA
0,50 y 2,0
CLONAZEPAM 0.50 mg, y 2.0 mg.
Comprimidos**

INFOMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES CLONAZEPAM DENVER FARMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE COMENZAR A USAR CLONAZEPAM DENVER FARMA**
- 3. CÓMO USAR CLONAZEPAM DENVER FARMA**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CLONAZEPAM DENVER FARMA**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES CLONAZEPAM DENVER FARMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Clonazepam Denver Farma contiene el fármaco Clonazepam como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. El Clonazepam tiene propiedades ansiolíticas y anticonvulsivantes, estando indicado para:

- Tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia.
- Tratamiento en monoterapia o tratamiento adyuvante del síndrome de Lennox Gastaut (variante del Petit mal), y crisis convulsivas acinélicas y mioclónicas.
- Crisis de ausencia (Petit mal) refractarias a las succinamidas.
- Espasmos infantiles (síndrome de West) como fármaco de segunda elección.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CLONAZEPAM DENVER FARMA.

No use Clonazepam Denver Farma:

- Si sabe que es alérgico (hipersensible) a Clonazepam o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de Clonazepam Denver Farma,
- Si sabe que es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas,
- Si padece alteraciones respiratorias graves y persistentes o alteración hepática grave.
- Si sufre dependencia a drogas o alcohol. En estos casos no debe tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique formalmente.
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho (elevación rápida, intensa y dolorosa de la presión dentro del ojo).

Tenga especial cuidado con el uso del Clonazepam Denver Farma:



DENVER FARMA

-Si presentó en algún momento pensamientos suicidas o de autolesión, así como cualquier cambio no habitual en el humor o comportamiento. Los medicamentos antiepilépticos, incluyendo Clonazepam, pueden aumentar el riesgo de ideación suicida. Contacte inmediatamente con su médico si presentara alguna de estas situaciones,

-Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón.

-Si es anciano, sufre de debilidad muscular (por ejemplo, debido a una enfermedad llamada Miastenia Gravis), 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 problemas de dependencia de drogas o alcohol. Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Clonazepam

-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 (neurolepticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o litio. 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.

-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 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.

-Riesgo de abuso, mal uso, adicción y dependencia.

Existe el riesgo de abuso, uso indebido y adicción a las benzodiazepinas, incluido Clonazepam, lo cual puede provocar una sobredosis y efectos secundarios graves, incluyendo como coma y episodios fatales. Estos efectos secundarios graves también pueden incluir delirio, paranoia, pensamientos o acciones suicidas, convulsiones y dificultad para respirar. Tome Clonazepam exactamente como le recetó su médico. No comparta su Clonazepam con otras personas y manténgalo en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños.

-Dependencia física y reacciones de abstinencia. El Clonazepam puede provocar dependencia física y reacciones de abstinencia. No deje de tomar Clonazepam de repente. La interrupción repentina de Clonazepam puede causar efectos secundarios graves y potencialmente mortales, que incluyen movimientos anormales o expresiones inusuales, convulsiones, cambios mentales repentinos y severos, depresión, ver u oír cosas que otros no ven ni escuchan, aumento de la actividad o del habla, pérdida de contacto con la realidad y pensamientos o acciones suicidas. Contacte a su médico o consulte inmediatamente a un médico si presenta alguno de estos síntomas. 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.

3. CÓMO USAR CLONAZEPAM DENVER FARMA.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad el médico le prescribirá la dosis que sea adecuada para usted. Como con todo medicamento siga

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT

cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que Clonazepam Denver Farma es utilizado correctamente. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Clonazepam Denver Farma debe ser administrado por vía oral. Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Clonazepam Denver Farma más tiempo del indicado por su médico.

En trastornos de angustia con o sin agorafobia

Adultos.

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

De ser necesario, la dosis puede incrementarse al cabo de 3 días, a 1 mg por día, repartido en dos tomas. En caso de requerirse dosis mayores pueden realizarse incrementos de 0,125 a 0,25 mg dos veces por día, cada tres días, 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 por día.

En trastornos epilépticos

Adultos y adolescentes mayores de 16 años.

La dosis inicial no debe ser mayor a 1,5 mg/día dividida en tres tomas. De ser necesario, puede aumentarse en 0,5 mg cada 3 días hasta lograr el control de las convulsiones o hasta que los efectos secundarios impidan seguir con el incremento. La dosis de mantenimiento debe ser decidida por su médico de acuerdo a la respuesta obtenida. En general suele ser suficiente una dosis de mantenimiento de 3 a 6 mg/día. La dosis máxima es de 20 mg por día.

Niños mayores de 10 años (o más de 30 kg de peso) y adolescentes (hasta 16 años)

La dosis inicial es de 1 a 1,5 mg/día, dividida en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,25 a 0,5 mg cada 3 días hasta que se alcance la dosis de mantenimiento, que por lo general es de 3 a 6 mg/día.

Niños de hasta 10 años (o hasta 30 kg de peso) la dosis inicial deberá ajustarse entre 0,01 y 0,03 mg/kg/día, dividido entre 2 a 3 tomas. Esta dosis puede incrementarse en no más de 0,25 a 0,5 mg cada 3 días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg/día hasta lograr el control de las convulsiones. Nunca se debe superar la dosis máxima en niños de hasta 10 años es de 0,2mg/kg/día.

Modo de administración

Al iniciar el tratamiento se aconseja la administración de Clonazepam Denver Farma en 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 administrársela en una toma única al acostarse. Cuando se requiera un tratamiento con varias tomas, administrar la mayor dosis al acostarse. El lapso en el que deben alcanzarse las dosis de mantenimiento oscila entre una a tres semanas de tratamiento.

Tome los comprimidos con agua u otra bebida no alcohólica.

Uso de otros medicamentos

Comunique a su médico 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 Clonazepam Denver Farma los tranquilizantes, medicamentos para inducir el sueño y otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central.

Por lo tanto, no debe tomar Clonazepam Denver Farma junto con otros medicamentos sin consultar a su médico. Su médico puede recetarle Clonazepam Denver Farma junto con otros medicamentos para la epilepsia, en este caso su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el efecto deseado.

Avise a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos antes de comenzar a utilizar Clonazepam Denver Farma:

Antiepilépticos: como fenitoína, carbamazepina, ácido valproico.

Antidepresivos: como fluoxetina o sertralina.



DENVER FARMA

Antihistamínicos (para la alergia).

Otros fármacos sedantes

Anticonceptivos orales.

Antifúngicos orales: para tratamiento de hongos.

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Clonazepam.

¿Puede ser utilizado Clonazepam Denver Farma durante el embarazo o el periodo de lactancia?

No se recomienda el empleo de Clonazepam Denver Farma durante el embarazo. Tampoco se recomienda su uso durante la lactancia ya que el Clonazepam se elimina a través de la leche materna. Si Usted está embarazada, está buscando quedar embarazada o amamantando, comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento. El uso de Clonazepam en mujeres en edad fértil o durante el embarazo debe ser indicado por el médico únicamente cuando considere que el beneficio derivado de su empleo justifica el riesgo potencial para el feto.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Clonazepam Denver Farma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han descrito con Clonazepam los siguientes efectos adversos:

- Movimiento involuntario e incontrolable de los ojos, sueño, lentitud en los reflejos, debilidad muscular, mareo, cansancio, descoordinación de los movimientos voluntarios. Estos efectos adversos suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento.
- Disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión, desorientación.
- Depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente.
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).
- Picazón, enrojecimiento de la piel, caída pasajera del cabello, alteraciones del color de la piel.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir problemas en la piel como urticaria o formación de ampollas, hinchazón de la cara, labios o garganta que puede causar dificultad al respirar. Consulte inmediatamente a su médico.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas y molestias en la parte superior del vientre.
- Falta de control de la orina.
- Impotencia, disminución del deseo sexual.
- Pubertad precoz incompleta (desarrollo rápido del cuerpo) en niños de ambos sexos.
- Convulsiones generalizadas
- Reacciones paradójales (aparición de reacciones contrarias a las esperadas por la acción del medicamento): excitabilidad, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas, sueños intensos.
- Depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad), sobre todo si el Clonazepam se administra por vía intravenosa. El riesgo es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo. También puede ocurrir cuando se administran a la vez otros medicamentos depresores del centro respiratorio.
- Aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).
- Insuficiencia cardíaca (el corazón no bombea bien la sangre) y ataque al corazón.
- Dependencia y síndrome de abstinencia.
- Cuando el tratamiento se prolonga largo tiempo o se utilizan dosis elevadas pueden aparecer trastornos reversibles como: dificultad para articular palabras, incoordinación de los movimientos voluntarios y visión doble.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
IF-2021-111876314-APN-DGA#ANMAT
Presidente



DENVER FARMA

- En algunas formas de epilepsia puede producirse un aumento de la frecuencia de las crisis (convulsiones) durante el tratamiento a largo plazo.
- Se sabe que la utilización de benzodiazepinas puede producir amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes), y que el riesgo de este efecto adverso aumenta con la dosis.
- Otros efectos adversos en niños: hiperproducción salival (aumento de la cantidad de saliva).

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.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-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

Si olvidó tomar una dosis Clonazepam Denver Farma.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome su medicamento a la misma hora todos los días. Esto puede ayudarlo a recordar tomarlo regularmente. No suspenda el tratamiento a menos que su médico se lo indique. Nunca tome dosis mayores a las recomendadas. Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Si toma más Clonazepam Denver Farma del que debiera.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Teléfono: (011) 4300-2115,

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

5. CONSERVACIÓN DE CLONAZEPAM DENVER FARMA

Conservar el producto a temperatura ambiente inferior 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice Clonazepam Denver Farma después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Clonazepam Denver Farma

El principio activo es CLONAZEPAM.

Cada comprimido de Clonazepam Denver Farma 0,50 mg contiene:

Clonazepam 0,5mg

Los excipientes son: almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, Estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de Clonazepam Denver Farma 2,0 mg contiene:

Clonazepam 2,0 mg

Los excipientes son: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CLONAZEPAM DENVER FARMA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
IF-2024-111876314-APN-DGA#ANMAT



DENVER FARMA

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 55.035

DENVER FARMA S. A.

Cjal. Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Última revisión:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-111336154- DENVER -inf pacientes - Certificado N55.035

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 10:17:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 10:17:43 -03:00