

Clonagin 0,25/0,5/1/2/SL

Clonazepam 0,25/0,5/1/2 mg
2,5 mg/ml



Baliarda

Expendio bajo receta archivada - Lista IV
Industria Argentina
Comprimidos birranurados
Comprimidos sublinguales
Gotas

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Clonagin?

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

¿En qué pacientes está indicado el uso de Clonagin?

Clonagin está indicado en:

- Trastornos de ansiedad: trastorno de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia (DSM-IV).
- Trastornos epilépticos:
 - Ausencias (Petit mal) refractarias a succinimidas.
 - Síndrome de Lennox-Gastaut (variante del petit mal), como monoterapia o como terapia

coadyuvante.
- Crisis akinéticas y mioclónicas.

¿En qué casos no debo tomar Clonagin?

No debe tomar Clonagin si usted:

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

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Ud. debe informarle si:

- Padece ataxia espinal o cerebelosa.
- Depresión, empeoramiento de una depresión preexistente, pensamientos o comportamientos suicidas o experimenta cambios de humor o en el comportamiento.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Padece una enfermedad respiratoria (como sialorrea).
- Presenta problemas en el riñón o en el hígado.
- Padece porfiria.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Antes de comenzar a tomar Clonagin, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos utilizados para:

- Ansiedad o trastornos del sueño (medicamentos conocidos como depresores del sistema nervioso central como zolpidem, eszopiclona, fenobarbital).
- Dolor severo (analgésicos derivados de la morfina como codeína)
- Trastornos convulsivos (tratamiento conjunto con otras drogas antiepilépticas como ácido valproico, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital).
- Gastritis (antiácidos como ranitidina y propantelina).
- Medicamentos orales para infecciones provocadas por hongos (como ketoconazol).

¿Qué dosis debo tomar de Clonagin y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de Clonagin y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones, las dosis orientativas son:

Trastornos epilépticos

Adultos:

Dosis inicial: se recomienda no superar los 1,5 mg/día repartidos en 3 tomas, la dosis de mantenimiento se determina individualmente para cada paciente. Dosis máxima recomendada: 20 mg/día.

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

Dosis inicial: 0,01 – 0,03 mg/kg/día sin exceder los 0,05 mg/ kg /día en 2 o 3 tomas.

Dosis de mantenimiento: 0,1-0,2 mg/kg/día.

En niños con un peso < 30 Kg se recomienda utilizar clonazepam solución oral.

Niños y adolescentes de 10 a 16 años:

Dosis inicial: 1-1,5 mg/día, divididos en 2 o 3 tomas.

Dosis de mantenimiento: 3-6 mg/día.

Trastorno de ansiedad

Adultos:

Dosis inicial: 0,25 mg, 2 veces por día.

Dosis máxima: 4 mg/día.

¿Se pueden tratar niños con trastorno de ansiedad con Clonagin?

No, Clonagin no está indicado en menores de 18 años con trastorno de ansiedad.

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

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor a la del esquema arriba descripto.

¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis?

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

¿Cómo debo tomar Clonagin?

Clonagin comprimidos: ingerir con agua y sin masticar.

Clonagin SL comprimidos sublinguales:

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

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

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

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

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

En algunos casos puede ser necesario implementar una terapia de sustitución con otro anticonvulsivante. No deje de tomar Clonagin repentinamente sin haber hablado con su médico.

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

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

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

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

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

TE 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

TE. 4962-2247 / 6666.

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

Se aconseja no tomar alcohol.

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

Clonagin puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Clonagin.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Clonagin?

Como todos los medicamentos Clonagin puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con clonazepam incluyen: somnolencia, problemas para caminar o de coordinación de los

movimientos, depresión, trastornos de comportamiento. Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Clonagin?

Clonagin (comprimidos): 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg - Clonagin SL (comprimidos sublinguales): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Clonagin (Gotas): Mantener a temperatura no superior a 30°C, y al abrigo de la luz.

No utilice Clonagin después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Clonagin 0,25:

Cada comprimido birranurado contiene:

Clonazepam 0,25 mg.

Excipientes: Ludipress, Ac-di-sol, talco, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante, laca amarillo ocaso, c.s.p. 1 comprimido.

Clonagin 0,5:

Cada comprimido birranurado contiene:

Clonazepam 0,50 mg.

Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Clonagin 1:

Cada comprimido birranurado contiene:

Clonazepam 1,00 mg.

Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca de amarillo quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

Clonagin 2:

Cada comprimido birranurado contiene:

Clonazepam 2,00 mg.

Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Clonagin SL:

Cada comprimido sublingual contiene:

Clonazepam 0,25 mg.

Excipientes: Ludipress, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, c.s.p. 1 comprimido.

Clonagin (gotas):

Cada ml de contiene:


Clonazepam 2,5 mg.

Excipientes: esencia de durazno, sacarina sódica, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 ml. 1ml = 25 gotas

Contenido del envase


Clonagin 0,25:

Envases conteniendo 60 comprimidos birranurados.

 Comprimidos redondos, color verde, birranurados, codificados en una cara con CL y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.


Clonagin 0,5:

Envases conteniendo 30; 50 y 60 comprimidos birranurados.

 Comprimidos redondos, color blanco, birranurados, codificados en una cara con CL y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.


Clonagin 1:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos birranurados.

 Comprimidos redondos, color amarillo, birranurados, codificados en una cara con CL y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.


Clonagin 2:

Envases conteniendo 30; 50 y 60 comprimidos birranurados.

 Comprimidos redondos, color celeste, birranurados, codificados en una cara con CL y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Clonagin SL:

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos sublinguales.

 Comprimidos redondos, color blanco, sin ranura, codificados en una cara con CS y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Clonagin (gotas):


Envases de 20 ml, con gotero dosificador.

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

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde:  0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.566

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Febrero de 2016

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