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

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

Clonagin

Clonazepam 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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA 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 epilépticos:
- Ausencias (Petit mal) refractarias a succinimidas.
- Síndrome de Lennox-Gastaut (variante del Petit mal), como monoterapia o como terapia coadyuvante.
- Crisis akinéticas y mioclónicas.
Trastorno de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia (DSM-IV).

¿En qué casos no debo tomar Clonagin?
No debe tomar Clonagin si usted:
- Es alérgico a fármacos de la familia de las benzodiazepinas o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").
- Padece glaucoma de ángulo estrecho (enfermedad ocular causada por la elevación rápida y dolorosa de la presión dentro del ojo).
- Tiene problemas de dependencia de alcohol, fármacos o sustancia de abuso.
- Padece insuficiencia respiratoria severa.
- Presenta problemas severos en el hígado.
- Padece miastenia gravis.
- Sufre fenilcetonuria (solo para el caso de Clonagin SL comprimidos sublinguales por su contenido de aspartamo).
Clonagin no debe administrarse como ansiolítico en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Está bajo tratamiento con sedantes (como diazepam), especialmente durante el día.
- Presenta alguno de los siguientes síntomas: temblor, sudoración, agitación, alteraciones del sueño, ansiedad, dolor de cabeza, dolores musculares, tensión, inquietud, confusión, intranquilidad, convulsiones, pérdida del sentido de la realidad, despersonalización (sensación de sentirse extraño a uno mismo, a su cuerpo y al ambiente que lo rodea), hiperacusia (aumento de la sensibilidad a los sonidos), entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz y al contacto físico, alucinaciones.
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Se encuentra bajo tratamiento con opioides (como hidrocodona).
- Padece ataxia (falta de coordinación) espinal o cerebelosa.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Padece porfiria (trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo de la hemoglobina).
- Padece sialorrea (niveles excesivos de saliva), apnea del sueño (detención transitoria de la respiración durante el sueño) o enfermedad pulmonar crónica.

¿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, opioides).
- Dolor severo (analgésicos derivados de la morfina como codeína).
- Trastornos convulsivos (tratamiento conjunto con otras drogas antiepilépticas como ácido valproico, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital).
- Depresión (como fluoxetina, sertralina).
- Gastritis (como ranitidina, 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. Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades. La dosis podrá variar en función de su peso, edad y enfermedad:
Trastornos epilépticos: 1-20 mg/día,
Trastorno de angustia: 0,5-4 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis?
Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis?
Si, es probable que usted requiera una dosis inicial menor.

¿Cómo debo tomar Clonagin?
Clonagin comprimidos: ingerir con agua y sin masticar.
Clonagin SL comprimidos sublinguales:
- Colocar el comprimido de Clonagin SL debajo de la lengua.
- Mantenerlo durante por lo menos 3 (tres) minutos.
- Evitar tragar el comprimido antes de transcurrido dicho tiempo.
Clonagin (gotas):

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

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con 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 de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Clonagin?
Se aconseja no tomar alcohol.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Clonagin?
Clonagin puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades durante el tratamiento con Clonagin.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Clonagin?
Como todos los medicamentos Clonagin puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con clonazepam incluyen: somnolencia, problemas para caminar o de coordinación de los movimientos, depresión, trastornos de comportamiento.

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

¿Cómo debo conservar Clonagin?
Clonagin 0,25/0,5/1/2 - Clonagin SL
Mantener a temperatura ambiente no superior a 30ºC. Proteger de la humedad.
Clonagin (gotas)
Mantener a temperatura ambiente no superior a 30ºC. Proteger de la luz.
No utilice Clonagin después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Clonagin 0,25:
Cada comprimido birranurado contiene:
Clonazepam 0,25 mg.
Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante, laca amarillo ocaso.
Clonagin 0,5:
Cada comprimido birranurado contiene:
Clonazepam 0,50 mg.
Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.
Clonagin 1:
Cada comprimido birranurado contiene:
Clonazepam 1,00 mg.
Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina.
Clonagin 2:
Cada comprimido birranurado contiene:
Clonazepam 2,00 mg.
Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca azul brillante.
Clonagin SL:
Cada comprimido sublingual contiene:
Clonazepam 0,25 mg.
Excipientes: Ludipress, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio.
Clonagin (gotas):
Cada ml contiene:
Clonazepam 2,5 mg.
Excipientes: esencia de durazno, sacarina sódica, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, agua purificada, propilenglicol.

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): frasco gotero de 20 ml.
Solución ligeramente amarillenta, transparente, con aroma a durazno.

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

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 46.566
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Mayo 2022

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

4209584