

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Clonazepam Biomed 2mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Clonazepam Biomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clonazepam Biomed
3. Cómo tomar Clonazepam Biomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clonazepam Biomed
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Clonazepam Biomed y para qué se utiliza**

Clonazepam Biomed contiene clonazepam como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. El clonazepam tiene propiedades anticonvulsivantes, es decir, previene los temblores (convulsiones).

Se utiliza en la mayoría de las formas de epilepsia del lactante y del niño, especialmente el pequeño mal y las crisis tónico-clónicas. Está igualmente indicado en las epilepsias del adulto, en las crisis focales y en el "status" epiléptico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clonazepam Biomed**

##### **No tome Clonazepam Biomed :**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas,
- si tiene dificultades respiratorias graves y persistentes (sensación de ahogo), insuficiencia hepática grave (el hígado no puede cumplir con sus funciones) o si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol, a menos que haya sido estrictamente indicado por su médico.

Si no está seguro sobre estos aspectos, consulte a su médico.

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Clonazepam Biomed .

Clonazepam Biomed ha de utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones:

- usted tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón,

- si es un paciente de edad avanzada, sufre de debilidad muscular, apnea del sueño o tiene dificultades respiratorias (sensación de ahogo),
- si tiene alergias
- si tiene porfiria (enfermedad que puede afectar al sistema nervioso y hace que la piel sea muy sensible al sol)
- si tiene otras enfermedades,
- si está tomando otros medicamentos, especialmente medicamentos para la epilepsia, medicamentos para dormir (hipnóticos), medicamentos para el dolor (analgésicos), medicamentos para tratar enfermedades mentales (neurolepticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o litio,
- si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol,
- si tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse.

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

Antes de iniciar el tratamiento con Clonazepam Biomed, su médico decidirá si usted puede tomar una dosis menor o no tomarlo en absoluto.

### **Uso de Clonazepam Biomed con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si 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 Biomed los tranquilizantes, medicamentos para inducir el sueño y otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central.

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

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

### **Clonazepam Biomed con alcohol**

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

### **Riesgo de dependencia**

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

La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca las aconseje a otras personas.

No aumente en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.

Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Clonazepam Biomed puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Clonazepam Biomed contiene lactosa.**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Clonazepam Biomed**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de su respuesta al medicamento, de la naturaleza de su enfermedad, de su edad y de su peso, su médico le indicará la dosis correcta para usted, comenzando por una dosis inicial baja y aumentando poco a poco la dosis hasta conseguir el efecto deseado.

### **Adultos**

La dosis inicial no debe superar los 1,5 mg/día, divididos en tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,5 mg cada 3 días hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. La dosis de mantenimiento debe ajustarse para cada paciente. Suele ser suficiente con una dosis de mantenimiento de 3-6 mg diarios. Nunca debe superarse la dosis máxima de 20 mg diarios en adultos.

Los comprimidos de Clonazepam Biomed 2 mg se pueden dividir en cuatro mitades iguales.

### **Uso en niños y adolescentes:**

#### **Lactantes y niños menores de 10 años (o hasta 30 kg de peso)**

La dosis inicial es de 0,01-0,03 mg/kg/día, divididos en dos o tres tomas. Se puede aumentar la dosis en 0,25-0,5 mg cada 3 días, hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. La dosis de mantenimiento es de 0,1 mg/kg/día.

Nunca debe superarse la dosis máxima de 0,2 mg/kg/día en los lactantes y niños menores de 10 años.

#### **Niños y adolescentes de 10-16 años**

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

Como con todos los medicamentos para tratar la epilepsia, no debe suspenderse el tratamiento con Clonazepam Biomed bruscamente, sino que ha de reducirse de forma escalonada.

Consulte a su médico si cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

### **Método de administración**

Tome los comprimidos con agua u otra bebida no alcohólica.  
El comprimido se puede dividir en dos o cuatro dosis iguales.

### **Duración del tratamiento:**

Su médico le indicará cuándo debe finalizar el tratamiento con Clonazepam Biomed.  
Este tratamiento puede durar toda su vida, por lo que si usted quiere dejar de tomar Clonazepam Biomed, debe siempre consultar a su médico ya que dejar repentinamente el tratamiento puede provocar la aparición de síntomas de retirada como por ejemplo temblores.

### **Si toma más Clonazepam Biomed del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosificación o intoxicación varían sensiblemente de una persona a otra, según la edad, el peso y la respuesta individual al medicamento.

Los síntomas pueden oscilar desde cansancio y mareo hasta ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios), somnolencia (sueño), falta de respiración, ausencia de reflejos, hipotensión (tensión baja) y estupor (baja respuesta a estímulos) y, por último, coma con depresión respiratoria e insuficiencia circulatoria.

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

### **Si olvidó tomar Clonazepam Biomed**

Si olvida tomar una dosis, nunca debe tomar el doble de medicamento cuando le toque la siguiente dosis.

### **Si interrumpe el tratamiento con Clonazepam Biomed**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Clonazepam Biomed puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Movimiento involuntario e incontrolable de los ojos (nistagmus)
- Somnolencia (sueño), lentitud en los reflejos, hipotonía, debilidad muscular, mareo, cansancio, ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios). Estos efectos adversos suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento.
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

- Urticaria (alergia), picor, erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), caída pasajera del cabello, alteraciones de la pigmentación (color) de la piel
- Dolor de cabeza.
- Náuseas y molestias epigástricas (en la parte superior del vientre).
- Incontinencia urinaria (no control de la orina).
- Impotencia, disminución de la libido (disminución del deseo sexual).
- Reacciones alérgicas y shock anafiláctico (reacción alérgica grave).
- Pubertad precoz incompleta (desarrollo rápido del cuerpo) en niños de ambos sexos.
- Ataques epilépticos generalizados.
- Disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión, desorientación.
- Depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente.
- Reacciones paradójicas (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 de depresión respiratoria es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo. También puede ocurrir depresión respiratoria cuando se administran a la vez otros medicamentos depresores del centro respiratorio. Por lo general, este efecto puede evitarse mediante un cuidadoso ajuste individual de la dosis.
- 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: disartria (dificultad para articular palabras), ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios) y visión doble (diplopía).

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 el riesgo de este efecto adverso aumenta con la dosis.

**Otros efectos adversos en niños:** hiperproducción salival (aumento de la cantidad de saliva) y secreciones bronquiales en lactantes y niños pequeños, por lo que es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es/](http://www.notificaram.es/). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Clonazepam Biomed**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en su envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Clonazepam Biomed

- El principio activo es clonazepam. Cada comprimido contiene 2 mg de clonazepam.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina y estearato magnésico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Clonazepam Biomed 2 mg comprimidos EFG se presenta en forma de comprimidos circulares, planos y ranurados de color blanco.

El comprimido de Clonazepam Biomed se puede dividir en dos o cuatro mitades iguales para facilitar el ajuste de la dosis.

Cada envase contiene 60 comprimidos ranurados.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Biowise Pharmaceuticals, S.L.

C/Teixidors 22,

Polígono Can Rubiol

07141-Marratxí

Illes Balears

#### Responsable de la fabricación:

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragoneses, 2

28108. Alcobendas. Madrid.

España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>