

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Clonazepam Neuraxpharm 1 mg comprimidos**

Clonazepam

**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 o farmacéutico.
- 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 Neuraxpharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clonazepam Neuraxpharm
3. Cómo tomar Clonazepam Neuraxpharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clonazepam Neuraxpharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

Clonazepam Neuraxpharm contiene el principio activo clonazepam. El clonazepam pertenece al grupo de las benzodiacepinas y se utiliza para tratar los trastornos convulsivos (epilepsia).

Clonazepam Neuraxpharm está indicado como terapia complementaria o en caso de falta de respuesta a otros medicamentos para el tratamiento de la mayoría de los tipos de epilepsia, especialmente las crisis de ausencia, incluidas las crisis de ausencia atípicas, las mioclónicas y las atónicas.

En los espasmos infantiles y en las convulsiones tónico-clónicas, Clonazepam Neuraxpharm está indicado solo como tratamiento complementario o si no hay respuesta a otros medicamentos.

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

##### **No tome Clonazepam Neuraxpharm**

- si es alérgico al clonazepam, a otras benzodiacepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6;
- si tiene problemas de dependencia al alcohol, drogas o medicamentos;
- en caso de coma;
- en el caso de un problema respiratorio grave;
- en caso de problemas de hígado grave, ya que las benzodiacepinas pueden causar encefalopatía hepática (una enfermedad cerebral que se origina en el hígado).
- si está amamantando (ver Embarazo y lactancia).
-

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con clonazepam puede experimentar cierta pérdida de eficacia.

### *Problemas de hígado*

- Si padece un problema de hígado grave, no debe ser tratado con clonazepam (*ver No tome Clonazepam Neuraxpharm*). Las benzodiazepinas pueden ser un factor causante de episodios de encefalopatía hepática en el caso de deterioro hepático grave. Deben tomarse precauciones especiales cuando se administra este medicamento a pacientes con problemas de hígado leves a moderados, por lo que se debe recibir la dosis más baja posible (*ver sección 3*).

### *SNC, psicosis y depresión*

- Este medicamento solo debe utilizarse con especial precaución en pacientes con trastornos de la interacción ordenada entre grupos musculares (ataxia cerebelosa o espinocerebelosa).
- Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de enfermedad psicótica. Los pacientes con historial de depresión y/o intentos de suicidio deben mantenerse bajo estrecha supervisión.
- En pacientes con depresión o ansiedad asociada a la depresión, el tratamiento con benzodiazepinas puede aumentar los síntomas si no hay un tratamiento adecuado de la enfermedad subyacente con los fármacos apropiados (antidepresivos).
- Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lonazepam han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

### *Miastenia gravis*

- Se debe tener especial cuidado si se padece miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune crónica que provoca debilidad en los músculos).

### *Apnea del sueño (enfermedad por la que las personas sufren insuficiencia respiratoria mientras duermen)*

- Si se padece apnea del sueño (un trastorno del sueño en el que la respiración se detiene y se inicia repetidamente), no se debe utilizar benzodiazepinas debido al posible efecto adicional sobre la depresión respiratoria.  
La apnea del sueño parece ser más frecuente en pacientes con epilepsia; por lo tanto, se debe tener en cuenta la relación entre la apnea del sueño, la aparición de crisis epilépticas y la falta de oxígeno después de una crisis cuando se administran benzodiazepinas. También tienen un efecto sedante y debilitan la respiración. Por dicha razón, este medicamento solo debe recetarse si su médico espera que los beneficios superen a los posibles riesgos.

### *Porfiria*

- Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con porfiria, una enfermedad en la que ve alterada la formación de hemoglobina.

### *Antecedentes de dependencia al alcohol, drogas o medicamentos*

- Si se ha sufrido previamente problemas de alcoholismo, drogodependencia o farmacodependencia, ya que existe el riesgo de que se haga un mal uso del medicamento. Tomar este medicamento puede conducir a la dependencia física o psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento; sin embargo, existe incluso con la dosis correcta y un tratamiento más corto. Este riesgo se ve incrementado si se posee un historial de abuso de alcohol, drogas o medicamentos. Si se interrumpe el tratamiento de forma brusca, se puede desarrollar una dependencia física y pueden aparecer síntomas de abstinencia (véase más adelante).

### *Uso concomitante de alcohol o medicamentos depresores del sistema nervioso central*

Debe evitarse el uso concomitante de este medicamento con alcohol y/o depresores del sistema nervioso central (SNC), porque puede aumentar los efectos de clonazepam y provocar una sedación o anestesia excesiva, así como una atenuación clínicamente relevante de la función cardiovascular y respiratoria, e incluso derivar en coma o muerte.

### *Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”*

Es conocido que el uso de las benzodiacepinas puede provocar alucinaciones, así como efectos opuestos (las llamadas "reacciones paradójicas", como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ansiedad, delirios, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, alteraciones del comportamiento y otros trastornos de la conducta (ver la sección 4.). Si esto ocurre, se debe interrumpir el tratamiento de este medicamento según las indicaciones del médico.

Estas reacciones paradójicas son más comunes en niños y pacientes de edad avanzada.

### *Trastornos de memoria*

Este medicamento también puede causar fallos temporales de memoria (amnesia anterógrada) en la dosis recetada por el médico. Esto significa, por ejemplo, que no se recordarán las actividades realizadas después de tomar el medicamento. Estos efectos pueden estar asociados con un comportamiento inadecuado. El riesgo de amnesia anterógrada aumenta si se administran dosis más altas (ver sección 4.).

### *Trastornos respiratorios*

Al tomar clonazepam puede producirse un aplanamiento y ralentización de la respiración (depresión respiratoria) (ver sección 4). Esto puede ser más acusado en personas que ya tienen dificultades para respirar debido a la obstrucción de las vías respiratorias o en pacientes con daño cerebral, así como cuando se administran a la vez otros fármacos depresores respiratorios de forma concomitante.

Por lo general, este efecto puede evitarse mediante un cuidadoso ajuste individual de la dosis. Si se padece apnea del sueño, debilidad respiratoria persistente, enfermedades preexistentes de los órganos respiratorios (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), su médico debe ajustar la dosis de forma individualizada. Se actuará de la misma forma si el paciente es tratado simultáneamente con otros medicamentos de acción central o anticonvulsivantes (ver también a continuación Otros medicamentos y Clonazepam Neuraxpharm).

### *Epilepsia*

Si se padece epilepsia, nunca debe suspenderse de forma brusca el tratamiento con este medicamento, ya que ello podría provocar la aparición de un “status” epiléptico. Si el médico considera necesario reducir la dosis o suspender el medicamento, debe hacerlo de forma paulatina. En estos casos está indicada una combinación con otros antiepilépticos.

La dosis de clonazepam debe ajustarse cuidadosamente a las necesidades personales de los pacientes que reciben tratamiento con medicamentos de acción central (que actúan sobre el cerebro) o anticonvulsivantes (antiepilépticos) (ver sección 3).

Los efectos secundarios sobre el sistema nervioso y los músculos (mareos, somnolencia, ralentización del tiempo de reacción, disminución de la tensión muscular, vértigo, alteraciones de la interacción ordenada de los grupos musculares y debilidad muscular, así como cansancio y fatiga, que pueden producirse con relativa frecuencia [véase la sección 4.]) son generalmente temporales y suelen desaparecer espontáneamente o tras reducir la dosis durante el tratamiento. Por lo tanto, es necesario ajustar las dosis individualmente. Dichos efectos pueden evitarse parcialmente, si el médico aumenta gradualmente la dosis inicial al inicio del tratamiento.

Pueden producirse alteraciones de la capacidad de regresión, como habla lenta o arrastrada, movimientos y marcha inestables, temblor ocular y visión doble (ver sección 4), especialmente durante el tratamiento a largo plazo y con dosis altas.

Es posible un aumento de la frecuencia de las convulsiones en ciertas formas de epilepsia en el contexto de un tratamiento de larga duración.

*Interrupción del tratamiento/síntomas de abstinencia:*

Los síntomas de abstinencia pueden aparecer, en particular, cuando se termina un tratamiento prolongado, sobre todo con dosis elevadas. Los síntomas de abstinencia pueden manifestarse en forma de dolores de cabeza, mialgias, ansiedad o tensión extremas, excitación, inquietud interior, sudoración, temblores, trastornos del sueño, confusión e irritabilidad.

En los casos graves pueden presentarse los siguientes síntomas: deterioro cognitivo en relación con uno mismo o con el entorno, aumento de la sensibilidad auditiva (hiperacusia), hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, entumecimiento y sensación de hormigueo en brazos y piernas, alucinaciones o ataques epilépticos.

Tanto si se reduce bruscamente la dosis diaria o se termina repentinamente un tratamiento de corta duración con Clonazepam Neuraxpharm, pueden aparecer temporalmente síntomas de abstinencia como ansiedad y estados de tensión y agitación. Los efectos secundarios pueden incluir cambios de humor, trastornos del sueño e inquietud. Por lo tanto, se recomienda finalizar el tratamiento con una reducción gradual de la dosis diaria.

El riesgo de síntomas de abstinencia aumenta cuando las benzodiazepinas se utilizan junto con calmantes durante el día (tolerancia cruzada).

### **Pacientes de edad avanzada**

Las benzodiazepinas parecen tener un efecto más intenso en personas de edad avanzada que en los jóvenes, incluso con un nivel sanguíneo comparable. Esto puede deberse a los cambios relacionados con la edad en el cuerpo y los órganos. Clonazepam debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada o debilitados.

### **Niños y adolescentes**

En bebés y niños pequeños, este medicamento puede provocar un aumento de la producción de saliva y de la secreción bronquial, por lo que hay que tener cuidado de mantener las vías respiratorias libres.

### **Otros medicamentos y Clonazepam Neuraxpharm**

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Clonazepam puede tomarse simultáneamente con uno o más antiepilépticos. La probabilidad de interacción con estos otros medicamentos es baja (ver sección 2).

Sin embargo, cuando se añade otro medicamento al tratamiento, debe vigilarse cuidadosamente su respuesta, puesto que los efectos secundarios, como la somnolencia y el letargo, pueden aparecer con

mayor frecuencia. En este caso, su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el máximo efecto deseado.

El uso simultáneo del medicamento junto con las siguientes sustancias activas puede tener efectos:

- los medicamentos que aumentan la actividad de ciertas enzimas hepáticas (inductores de enzimas hepáticas), como los barbitúricos, las hidantoínas y los antiepilépticos como la fenitoína, el fenobarbital, la carbamazepina, la lamotrigina y, en menor medida, el valproato, pueden acelerar la descomposición del clonazepam y reducir así la eficacia del medicamento.
- La concentración de fenitoína puede verse afectada por el medicamento (dependiendo de la dosis y de los factores individuales de los pacientes, se detectaron niveles de fenitoína inalterados, aumentados o disminuidos).
- el clonazepam puede alterar las concentraciones plasmáticas de primidona (normalmente aumentan). El médico debe comprobar sus niveles de fenitoína o primidona en sangre, si es tratado con estos principios activos y clonazepam simultáneamente.
- La combinación de clonazepam con ácido valproico puede provocar ocasionalmente el desarrollo de estados convulsivos (del tipo pequeño mal).

El uso simultáneo del medicamento con los siguientes fármacos también puede aumentar los efectos y provocar una sedación o anestesia excesiva, así como una depresión clínicamente significativa de la función cardiovascular y respiratoria:

- somníferos, sedantes, analgésicos y anestésicos;
- medicamentos para el tratamiento de trastornos psicológicos y emocionales (antipsicóticos, antidepresivos, preparados de litio);
- medicamentos para el tratamiento de trastornos convulsivos (antiepilépticos)
- ciertos medicamentos para las alergias (antihistamínicos sedantes);
- ansiolíticos.

Para conseguir el mejor efecto posible, debe ajustarse la dosis de forma individualizada si se está tomando a la vez otros medicamentos que tienen efecto sobre el sistema nervioso central.

### **Toma de Clonazepam Neuraxpharm con alcohol**

No se debe consumir alcohol si está siendo tratado por epilepsia con clonazepam, ya que altera el efecto del medicamento, afecta al éxito de su tratamiento y/o puede causar efectos secundarios imprevisibles.

### **Embarazo y lactancia**

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

Durante el embarazo, este medicamento solo debe tomarse después de una rigurosa evaluación beneficio/riesgo por parte de su médico. Si desea quedarse embarazada durante el tratamiento con este medicamento o sospecha que está embarazada, comuníquese a su médico lo antes posible, para que pueda decidir si debe continuar o interrumpir el tratamiento.

Si el tratamiento con clonazepam es esencial durante el embarazo, especialmente en los tres primeros meses, su médico debe prescribir clonazepam en la dosis más baja para controlar las convulsiones. Si es posible, debe evitarse un tratamiento combinado con otros antiepilépticos.

Ha de tenerse en cuenta que el embarazo puede agravar su epilepsia. No interrumpa el tratamiento con su medicamento durante el embarazo sin consultar a su médico, ya que una interrupción

repentina del tratamiento o una reducción incontrolada de la dosis puede provocar crisis epilépticas que pueden perjudicarle a usted o al feto.

Si toma una dosis más alta de su medicamento antes o durante el nacimiento de su bebé, así como una ingesta a largo plazo durante el embarazo, el clonazepam puede afectar al estado y al comportamiento del feto o del recién nacido (incluyendo problemas de respiración y alimentación, latidos irregulares del corazón, reducción del tono muscular y disminución de la temperatura corporal).

No tome este medicamento si está dando el pecho, porque pequeñas cantidades de clonazepam pasan a la leche materna. Debe abandonarse la lactancia materna si es necesario tomar clonazepam.

Ocasionalmente, se ha informado de la aparición de síntomas de abstinencia en el recién nacido cuando la madre es tratada con benzodiazepinas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento, incluso cuando se utiliza de la forma prevista, puede alterar los tiempos de reacción hasta el punto de que la capacidad para conducir o utilizar maquinaria se vea significativamente afectada. Esto se ve incrementado si se combina con el consumo de alcohol. Por lo tanto, se debe evitar por completo conducir vehículos, manejar maquinaria u realizar otras actividades peligrosas, al menos durante los primeros días de tratamiento.

Su médico decidirá individualmente, teniendo en cuenta su reacción individual y la respectiva dosis.

En general, los pacientes con epilepsia no deben conducir vehículos. Ha de tenerse en cuenta que, incluso si la dosis de su medicamento se ajusta adecuadamente, cualquier aumento de la dosis o cambio en el tiempo de administración puede afectar a su capacidad de respuesta en función de su sensibilidad individual.

### **Clonazepam Neuraxpharm contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Clonazepam Neuraxpharm**

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

La dosis de Clonazepam Neuraxpharm debe ajustarse de forma personalizada a cada paciente, dependiendo de su edad, de cómo responda al medicamento y de lo bien que lo tolere.

Para evitar los efectos secundarios al principio del tratamiento, es importante empezar con una dosis inicial baja, por ejemplo:

Lactantes y niños ( $\leq 10$  años o  $\leq 30$  kg de peso corporal): 0,01 mg/kg/día a 0,05 mg/kg/día.

Niños ( $\geq 10$  años o  $> 30$  kg de peso corporal): 0,25 mg dos veces al día

Adolescentes (de 13 a 18 años) y adultos: 0,5 mg dos veces al día.

La dosis debe aumentarse gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria de mantenimiento necesaria.

Las dosis diarias de mantenimiento deben alcanzarse en el transcurso de 2 a 4 semanas de tratamiento.

**Dependiendo de la edad, se pueden aplicar las siguientes directrices para las dosis de mantenimiento:**

Para los lactantes y niños de hasta 10 años o 30 kg de peso corporal, la dosis de mantenimiento es de 0,1 a 0,2 mg/kg/día.

	<b>dosis en mg</b>
Niños (10 años y mayores o > 30 kg de peso corporal)	3 – 6
Adolescentes (de 13 a 18 años) y adultos	4 – 8

En el caso de los lactantes y los niños, puede ser más adecuada otra forma farmacéutica (solución oral).

**Las dosis diarias deben distribuirse en 3 o 4 tomas únicas a lo largo del día;** si es necesario, pueden aumentarse.

La dosis máxima recomendada en adultos es de 20 mg diarios.

#### *Pacientes de edad avanzada*

En los pacientes de edad avanzada, debe utilizarse la dosis más baja posible. Ha de tenerse especial cuidado si se trata de personas de edad avanzada, sobre todo durante el período de aumento gradual de la dosis.

#### *Insuficiencia renal*

No se han realizado estudios sobre la seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con insuficiencia renal, sin embargo de acuerdo con los estudios farmacocinéticos no se precisa ningún ajuste posológico en estos pacientes.

#### *Insuficiencia hepática*

Los pacientes con alteraciones hepáticas graves no deben ser tratados con este medicamento (ver sección 2). Los pacientes con alteración hepática de leve a moderada deben ser tratados con la menor dosis posible.

### **Forma de administración**

Clonazepam Neuraxpharm es para uso oral.

Tomar Clonazepam Neuraxpharm ingerido con abundante líquido.

Los comprimidos de Clonazepam Neuraxpharm 1 mg pueden dividirse en mitades iguales o cuartos.

### **Duración del tratamiento**

El tratamiento de la epilepsia suele ser de larga duración. Su médico le aconsejará sobre la duración del tratamiento.

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

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

#### *Síntomas de sobredosis:*

Las benzodiazepinas suelen provocar mareos, inestabilidad en la marcha, trastornos articulares y temblor ocular. Las sobredosis solo son mortales en muy raras ocasiones, pero pueden provocar ausencia de reflejos, apnea, hipotensión, depresión respiratoria e insuficiencia circulatoria y pérdida de conciencia (coma). Si se produce el coma, éste solo durará unas horas; pero también puede ser más prolongado y periódico, especialmente en pacientes de edad avanzada. Las convulsiones pueden producirse con mayor frecuencia. El efecto depresor respiratorio de las benzodiazepinas, como el de su medicamento, exagera los trastornos respiratorios existentes y, por tanto, es más grave en los pacientes con enfermedades respiratorias.

Las benzodiazepinas aumentan el efecto de otras sustancias de acción central, incluido el alcohol.

#### **Si olvidó tomar Clonazepam Neuraxpharm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No se recomienda interrumpir o dejar bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis.

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 fármacos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Muy frecuentes (puede afectar a 1 de cada 10 personas)**

- dificultad de concentración
- mareos
- somnolencia
- tiempo de reacción prolongado
- disminución de la tensión muscular
- alteración de la interacción ordenada de los grupos musculares
- movimientos oculares involuntarios
- debilidad muscular (véase el apartado 2.)
- cansancio
- fatiga

##### **Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)**

- reducción del número de plaquetas
- dolor de cabeza
- náuseas
- dolor en la parte superior del abdomen
- pérdidas de orina (incontinencia urinaria)
- urticaria
- picores
- sarpullido
- pérdida temporal del cabello
- cambios en la coloración de la piel
- disfunción eréctil



- cambios en la libido

### **Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)**

- convulsiones generalizadas
- reacciones alérgicas inmediatas graves (anafilaxia)

### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- insuficiencia cardíaca, incluida la parada cardíaca
- trastornos reversibles, como habla lenta o arrastrada, inestabilidad de movimientos y de la marcha, temblor ocular
- lapsos temporales de memoria (amnesia anterógrada, que puede estar asociada a un comportamiento inadecuado, véase la sección 2 "Trastornos de memoria")
- aumento de la frecuencia de las convulsiones en ciertas formas de epilepsia (ver sección 2)
- alteraciones visuales reversibles (visión doble)
- aplanamiento y ralentización de la respiración (depresión respiratoria)
- caídas y fracturas (el riesgo puede aumentar al tomar medicamentos sedantes o alcohol al mismo tiempo o si se tiene una edad avanzada)
- reacciones alérgicas
- se han observado trastornos emocionales y cambios de humor, confusión y desorientación
- reacciones "paradójicas" como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, delirios, ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, psicosis, hipercinesia (hiperactividad), comportamiento inadecuado y otros trastornos del comportamiento

El clonazepam tiene un potencial de dependencia primaria. Aunque lo haya tomado a diario durante algunas semanas, existe el riesgo de desarrollar dependencia (ver en la sección 2, "*Antecedentes de dependencia al alcohol, drogas o medicamentos*").

En cuanto a los efectos de la abstinencia o los síntomas de la abstinencia, véase la sección 2. "*Interrupción del tratamiento/síntomas de abstinencia*".

### **Otros efectos adversos en niños:**

- *Trastornos respiratorios:* Clonazepam Neuraxpharm puede provocar un aumento de la producción de saliva o hipersecreción bronquial (aumento de la secreción de líquido en los bronquios) en bebés y niños pequeños, por lo que es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres (ver sección 2).
- *Trastornos hormonales:* se han notificado casos individuales de desarrollo prematuro reversible de la madurez sexual en niños.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta efectos adversos, 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 Neuraxpharm**

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 el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 Neuraxpharm

El principio activo es clonazepam.

Cada comprimido de Clonazepam Neuraxpharm 1 mg contiene 1 mg de clonazepam.

Los demás componentes son: lactosa, almidón pregelatinizado (maíz), estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Clonazepam Neuraxpharm 1 mg: comprimido redondo de cara plana y borde biselado con "T1" grabado en una cara y una doble ranura (en forma de cruz) en la otra. El comprimido se puede dividir en mitades o cuartos iguales.

Clonazepam Neuraxpharm está disponible en blíster de PVC/ALU.

Clonazepam Neuraxpharm se presenta en cajas de cartón que contienen 20, 30, 50, 60 o 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
Sant Joan Despí 08970 – Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
Sant Joan Despí 08970 – Barcelona  
España

o

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 23,  
40764 Langenfeld  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Alemania	Clonazepam neuraxpharm 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimidos
Portugal	Zepacla
España	Clonazepam Neuraxpharm 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimidos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo de 2021

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.es/>