

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 benzodicepinas.

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 o 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.

Advertencia sobre excipientes
Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar INDUZEPAM.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. ¿CÓMO TOMAR INDUZEPAM 0,25 - 0,5 - 2?
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 INDUZEPAM 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** (≤10 años o ≤30 kg de peso corporal): 0,01 mg/kg/día a 0,05 mg/kg/día.

- Niños** (>10 años o >30 kg de peso corporal): 0,25 mg 2 veces al día.

- Adolescentes** (de 13 a 18 años) y **adultos**: 0,5 mg 2 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.

	Dosis en mg
Niños (a partir de 10 años 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.

Modo de administración
INDUZEPAM es para uso oral. Tomar INDUZEPAM ingerido con

abundante líquido.

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
Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas. Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata.

Tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Síntomas de sobredosis
Las benzodicepinas 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 benzodicepinas, como el de su medicamento, exacerba los trastornos respiratorios existentes y, por tanto, es más grave en los pacientes con enfermedades respiratorias. Las benzodicepinas aumentan el efecto de otras sustancias de acción central, incluido el alcohol.

Si olvidó tomar INDUZEPAM
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con INDUZEPAM
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.

No deje de tomar INDUZEPAM sin el consejo de su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

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

Muy frecuentes (pueden 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 (pueden 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 (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):

- convulsiones generalizadas;
- reacciones alérgicas inmediatas graves (anafilaxia).

Trastornos hormonales: se han notificado casos individuales de desarrollo prematuro reversible de la madurez sexual en niños.

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

- insuficiencia cardíaca, incluido el paro cardíaco;
- 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, hiper-cinesia (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: INDUZEPAM 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 sospechas de reacciones adversas
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar** También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT. **https://primaryreporting.who-umc.org/AR** o **llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

5. CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco, desde 15°C hasta 30°C, y en su envase original.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que

aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Fórmulas
INDUZEPAM 0,25 - 0,50 - 2: cada comprimido contiene como principio activo clonazepam 0,25 mg o 0,5 mg o 2 mg. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, lactosa anhidra.

Contenido por envase
INDUZEPAM 0,25: envase con 30 comprimidos.
INDUZEPAM 0,50: envase con 30 o 50 comprimidos.
INDUZEPAM 2: envase con 30 o 50 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado No 50.619
Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02-jul23, autorizado por Disposición ANMAT DI-2024-1329-APN-ANMAT#MS (07feb24).