

BIOZEPAN®

COMPRIMIDOS con 0,5 y 2 mg de Clonazepam / comprimido x 50 comp.

SOLUCIÓN ORAL (gotas) con 2,5 mg de Clonazepam/ml x 20ml

ANTIÉPILEPTICO – ANSIOLÍTICO – ANTICONVULSIONANTE



Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento.

* Cada comprimido de BIOZEPAN® 0,5 mg contiene: Clonazepam 0,50 mg, Almidón 18,75 mg y otros excipientes c.s.

* Cada comprimido de BIOZEPAN® 2 mg contiene: Clonazepam 2,00 mg, Almidón 16,72 mg y otros excipientes c.s.

* Cada ml de solución oral contiene: Clonazepam 2,5 mg, propilenglicol y otros excipientes c.s. 1ml de solución de BIOZEPAN® equivale a 25 gotas y cada gota contiene 0,1 mg de Clonazepam.

QUÉ ES BIOZEPAN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

BIOZEPAN® tiene propiedades anticonvulsivantes y 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.

No tome BIOZEPAN® comprimidos en las siguientes situaciones:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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 estas indicaciones consulte a su médico.

Antes de tomar BIOZEPAN® revise las siguientes advertencias e informe a su médico en las siguientes situaciones: Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón. Si es anciano, sufre de debilidad muscular, apnea del sueño o tiene dificultades respiratorias (sensación de ahogo). Si padece alguna alergia. 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 ayudar a dormir (hipnóticos), medicamentos para tratar el dolor (analgésicos), medicamentos para tratar enfermedades mentales (neurolépticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o litio. Si tiene o ha tenido depresión y/o ha tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Interacción de BIOZEPAN® con otros medicamentos: Comunique a su médico que 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 BIOZEPAN® los tranquilizantes, medicamentos para inducir el sueño y otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central. Por lo tanto, no debe tomar BIOZEPAN® junto con otros medicamentos sin consultar a su médico.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica en la que vayan a suministrarle anestesia general, debe comunicar a su médico que está tomando Clonazepam.

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

Interacción de BIOZEPAN® con alcohol: Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con BIOZEPAN® ya que puede modificar sus efectos disminuyendo la eficacia del tratamiento o produciendo efectos adversos no previstos.

Riesgo de dependencia: El uso de BIOZEPAN® puede provocar dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma continua durante largo tiempo.

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico 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: BIOZEPAN® 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.

Información importante sobre algunos de los componentes: BIOZEPAN® contiene almidón como excipiente por lo que los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento. Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Como tomar BIOZEPAN®:

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. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Tome los comprimidos con agua u otra bebida no alcohólica. Cuando sea necesario los comprimidos ranurados se pueden partir para ajustar las dosis.

Para utilizar el frasco cuentagotas, éste debe mantenerse en posición vertical, con la boca hacia abajo. Si la solución no sale en seguida, agite el frasco ligeramente, golpee con el dedo suavemente o inviértalo varias veces consecutivas. Las gotas deben administrarse utilizando una cucharilla, pudiéndose mezclar éstas con agua, té o zumos de frutas.

Nunca deben administrarse las gotas directamente desde el envase a la boca.

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 adversos 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. Para facilitar el ajuste de dosis, se recomienda la utilización de los comprimidos de 0,5 mg para los niños y adultos en la fase inicial del tratamiento.

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).

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 (0,004–0,012 ml/kg/día)

divididos en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,25–0,50 mg (0,1–0,2 ml o 2,5–5 gotas) cada 3 días, hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos adversos impidan seguir aumentando la dosis. La dosis de mantenimiento aproximada es de 0,1 mg/kg/día (0,04 ml/kg/día).

Nunca debe superarse la dosis máxima de 0,2 mg/kg/día (0,08 ml/kg/día) en los lactantes y niños menores de 10 años. Para facilitar el ajuste de dosis, se recomienda la utilización de las gotas (1 gota = 0,1 mg de sustancia activa para los lactantes).

Como con todos los medicamentos para tratar la epilepsia, no debe suspender el tratamiento con BIOZEPAN® bruscamente, sino que debe reducirse en forma escalonada.

Duración del tratamiento: Su médico le indicará cuándo debe finalizar el tratamiento con BIOZEPAN®. Este tratamiento es normalmente de larga duración, por lo que si usted quiere dejar de tomar BIOZEPAN®, debe siempre consultar a su médico ya que dejar repentinamente el tratamiento puede provocar la aparición de síntomas de retirada como por ejemplo temblores.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, comuníquese inmediatamente con su médico o concurra con el medicamento y con este prospecto al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, (Emergencias Médicas), sito en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418 Asunción – Paraguay. 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 ir 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 circulato-ria. El tratamiento de la intoxicación consistirá en monitorización (vigilancia estrecha) de la respiración, de la frecuencia cardiaca y la presión arterial; lavado gástrico, hidratación intravenosa, medidas generales de apoyo y medidas de urgencia en caso de obstrucción de las vías respiratorias. En caso de hipotensión (tensión baja), pueden administrarse medicamentos simpaticomiméticos.

Advertencia: En caso de sobredosis o intoxicación el medicamento Flumazenilo (antagonista de las Benzodiazepinas), **no está indicado en los pacientes epilépticos** tratados con Benzodiazepinas. En estos pacientes, el Flumazenilo puede provocar convulsiones.

Si olvidó tomar BIOZEPAN®: Si olvida tomar una dosis, nunca debe tomar el doble de medicamento cuando le toque la siguiente dosis. Simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima administración de medicamento. NO cambie la dosis indicada por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con BIOZEPAN®: 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.

BIOZEPAN® puede producir efectos adversos: Movimiento involuntario e incontrolable de los ojos (nistagmos). 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. Impotencia, disminución del deseo sexual. Reacciones alérgicas y shock anafiláctico. Pubertad precoz incompleta 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). 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 cardiaca 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 dificultad para articular palabras, descoordinación de los movimientos voluntarios y visión doble. 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: Aumento de la cantidad de saliva y secreciones bronquiales en niños pequeños, por lo que es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres

Mantenga **BIOZEPAN®** fuera del alcance y de la vista de los niños y a una temperatura ambiente inferior a 30 °C

Registros Sanitarios en Bolivia:

– Comprimidos 2mg: II–61447/2017

– Comprimidos 0.5mg: II–61310/2017

BIOZEPAN® comprimidos es fabricado por:

Laboratorio Pharma Industries S.A., D.T.: Rosarito Paredes – Reg. Prof. N°4.584

Calle 1 e/ Avda. Pastora Céspedes y San Antonio – San Lorenzo,

Asunción – Paraguay

Para: Laboratorios Alfa S.A. Dir. Tec. Fco. Juan J. Ferrer M. Prof. No. F–57

Avda. Busch N° 1970 Tel.: 2227910 La Paz – Bolivia

www.alfabolivia.com

Para: Pharmanest S.A. Reg. Q.F. Ada Graciela Alderete Reg. Prof. No. 2854.

C. Tte. Rigoberto Da Ponte esquina Siria.

Tel.: (595–21)214 530/214 625 Asunción – Paraguay.

Distribuido por: Logrex S.A. Reg. Q.F. Gustavo Adolfo Almada. Reg. Prof. No. 2708

Oswaldo Kallsen 7828 Asunción – Paraguay

