

BIOZEPAN® TRI
CLONAZEPAM 2 mg
ANSIOLÍTICO
COMPRIMIDOS TRIRANURADOS



Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento. Recurrir al médico en caso de persistir los síntomas.**

Forma Farmacéutica	Composición	Presentación	Vía de administración
Comprimido trirranurado	Cada comprimido trirranurado contiene: Clonazepam 2 mg Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio y otros c.s.	Caja x 30 comprimidos trirranurados	Vía oral

BIOZEPAN® TRI contiene en su composición Clonazepam que es una benzodiazepina que posee todos los efectos farmacológicos característicos de las benzodiazepinas: anticonvulsivante, sedante, miorelajante y ansiolítico.

El mecanismo de acción consiste en el aumento de la neurotransmisión GABAérgica en las sinapsis inhibitorias asociadas al neurotransmisor GABA (ácido γ -aminobutírico).

En presencia de benzodiazepinas, la afinidad del receptor GABA por el neurotransmisor se aumenta a través de modulación alostérica positiva, lo que resulta en una acción incrementada del GABA liberado en la membrana postsináptica, sobre el canal iónico de cloruro, aumentando su frecuencia de apertura e hiperpolarizando la membrana celular.

BIOZEPAN® TRI está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: Formas de epilepsia del lactante y del niño, especialmente el pequeño mal y las crisis tónico-clónicas. Esta igualmente indicado en las epilepsias del adulto, en crisis focales y en el status epiléptico. Trastorno de pánico (trastorno de angustia) con o sin agorafobia.

No debe usarse en las siguientes situaciones: Hipersensibilidad al clonazepam o a alguno de los excipientes incluidos. Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas. Si tiene dificultades respiratorias graves o persistentes (sensación de ahogo), insuficiencia hepática grave o problemas de dependencia de drogas o alcohol, a menos que haya sido estrictamente indicado por su médico. Si tiene aumento de la presión ocular (glaucoma de ángulo estrecho). Si padece de miastenia gravis.

Precauciones generales para el uso de BIOZEPAN® TRI: 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 tiene porfiria (enfermedad que puede afectar al sistema nervioso y hace que la piel sea muy sensible al sol). Si presenta 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 (neurolepticos), 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. Como sucede con medicamentos que contienen benzodiazepinas, el clonazepam puede generar dependencia, más aún si se

toma de forma continua durante largo tiempo, por ello debe usarse solo bajo prescripción médica y solo se deberá aumentar las dosis y el tiempo de tratamiento si el médico lo indica.

Precauciones en embarazo y lactancia: 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.

Precauciones en conducción y uso de máquinas: **BIOZEPAN® TRI** 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 requiera especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Precauciones sobre los excipientes: 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.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta. 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® TRI** los tranquilizantes, medicamentos para inducir el sueño y otros medicamentos que afecten el sistema nervioso central, por tanto, no debe tomar **BIOZEPAN® TRI** junto con otros medicamentos sin consultar con su médico.

Si se somete 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® TRI** junto con otros medicamentos para la epilepsia, en este caso su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el efecto deseado.

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

Dosificación y duración del tratamiento: Las dosis recomendadas son las siguientes:

- **Adultos:** *En trastorno de angustia:* la dosis inicial es de 0,25 mg dos veces por día. De ser necesario, la dosis puede incrementarse a los 3 días (a 1 mg/día) repartido en dos tomas. En caso de requerirse dosis mayores pueden realizarse cada tres días incrementos de 0,125 a 0,25 mg dos veces por día hasta alcanzar la dosis que controle el cuadro, hasta que los efectos adversos impidan un mayor aumento o hasta llegar a la dosis máxima de 4 mg por día.

En trastornos epilépticos: 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.

- **Niños y adolescentes de 10 a 16 años:** *En trastornos epilépticos:* La dosis inicial es de 1- 1,5 mg/días divididos en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,25 mg - 0,5 mg cada 3 días hasta que se alcance la dosis de mantenimiento (por lo general de 3-6 mg/día)

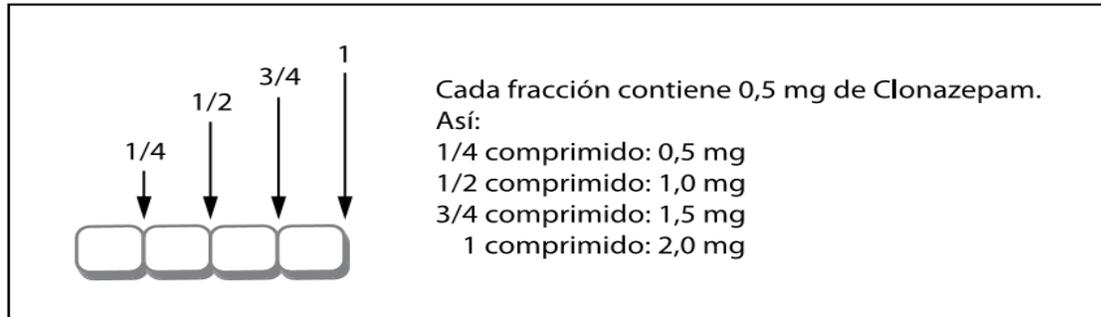
- **Lactantes y niños menores de 10 años (o hasta 30 Kg de peso):** *En trastornos epilépticos:* La dosis inicial es de 0,01 mg - 0,03 mg/Kg/días divididos en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,25 mg - 0,50 mg (0,1 - 0,2 mL) cada 3 días hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos adversos permitan seguir aumentando la dosis. La dosis de mantenimiento aproximada es de 0,1 - 0,2 mg/Kg/día dividido en tres dosis.

Nunca se debe superar la dosis máxima de 0,2 mg/Kg/día en lactantes y en menores de 10 años. Para facilitar el ajuste de dosis considerar el uso de **BIOZEPAN®** goas orales teniendo en cuenta que 1 gota tiene 0,100 mg/gota de sustancia activa.

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

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

Forma de administración: Se debe administrar por vía oral. Se recomienda ingerir la dosis recomendada con líquidos a la noche antes de acostarse. Si es necesario realizar varias tomas durante el día, la toma de la mayor dosis se debe realizar a la noche. Si es difícil tragar el comprimido trirranurado, puede fraccionarlo en partes más pequeñas.



Lo recomendado es llegar a la dosis de mantenimiento en 3 semanas. Si olvidó tomar una dosis de **BIOZEPAN® TRI**, 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.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. 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, 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 tratamiento de la intoxicación consistirá en monitorización (vigilancia estrecha) de la respiración, de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, lavado gástrico, hidratación intravenosa, medidas generales de apoyo y medidas de urgencia en caso de obstrucción de las vías respiratorias o en caso de hipotensión (tensión baja), pueden administrarse medicamentos simpaticomiméticos. Si la depresión del sistema nervioso central (S.N.C.) es intensa, se puede considerar el uso de flumazenilo que es un antagonista benzodiazepínico, sólo debe administrarse bajo estricta monitorización. Tiene una semivida corta (1 hora), por lo tanto, el paciente requerirá monitorización después que su efecto haya desaparecido. Este antagonista no está indicado en los pacientes epiépticos tratados con benzodiazepinas, pues el antagonismo benzodiazepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes.

Posibles efectos adversos: **BIOZEPAN® TRI** puede producir efectos adversos como: movimiento involuntario e incontrolable de los ojos (nistagmos), somnolencia, lentitud en los reflejos, hipotonía, debilidad muscular, mareo, cansancio, ataxia. Estos efectos suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Trombocitopenia. Urticaria, picor, erupción cutánea, caída pasajera del cabello, alteraciones de la pigmentación de la piel. Dolor de cabeza. Náuseas y molestias epigástricas. Incontinencia urinaria, impotencia. 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 debido 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, este riesgo 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 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 el uso 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. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo. En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmacovigilancia/>.

Conservar BIOZEPAN® TRI comprimidos trirranurados en su envase cerrado de origen, a no más de 30°C, protegido de la humedad

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA ARCHIVADA

N° R.S.: NN-84856/2023

BIOZEPAN® TRI comprimidos trirranurados es fabricado por:

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS LAFAR S.A. – Bolivia

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec.Fco.: Juan J. Ferrer. Matricula F-57

Avda. Busch No. 1970. Telf.: (591)2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com

