

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Clorazepato NORMON 5 mg cápsulas duras EFG

Clorazepato dipotásico

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. **QUÉ ES Clorazepato NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **ANTES DE TOMAR Clorazepato NORMON**
3. **CÓMO TOMAR Clorazepato NORMON**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE Clorazepato NORMON**
6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### 1. Qué es Clorazepato Normon y para qué se utiliza

**Clorazepato NORMON** es un medicamento que pertenece al grupo de los tranquilizantes, ansiolíticos, derivados de las benzodiazepinas.

Está indicado en todas las manifestaciones de la ansiedad que puedan presentarse en los trastornos psicológicos cotidianos y cuya intensidad no alcance una dimensión psiquiátrica:

- Estados de ansiedad, aislados o asociados a una enfermedad (afección orgánica), con o sin insomnio.
- Estados depresivos con un componente de ansiedad, desde la inquietud a la angustia.
- Trastornos del comportamiento debidos a la ansiedad: irritabilidad y trastornos del carácter. hiperemotividad (se reacciona vivamente a las emociones) y conflictos afectivos.
- Trastornos del sueño: insomnio, ansiedad nocturna, ansiedad del despertar.
- Distonías neurovegetativas (alteración de los centros nerviosos vegetativos) de localización diversa e intensidad moderada.
- Ansiedad en personas mayores (senil) y del enfermo grave.
- Ansiedad de la mujer menopáusica.
- Ansiedad ligada a la prescripción de una intervención quirúrgica.
- Síndrome secundario postraumático (problemas de ansiedad debido a un trauma pasado).

En general, ansiedad o angustia aisladas o asociadas a estados depresivos.

## 2. Antes de tomar Clorazepato Normon

Antes de la toma de este medicamento debe estar seguro de que podrá dormir ininterrumpidamente durante 7-8 horas.

En caso de levantarse por la noche, después de la toma de un hipnótico (medicamento que produce sueño), podría aparecer una respuesta lenta a los estímulos con el consiguiente riesgo de caídas y sensaciones de mareo.

### No tome Clorazepato NORMON

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo (clorazepato dipotásico) o a cualquiera de los demás componentes de **Clorazepato NORMON**,
- si padece miastenia gravis (problema muscular caracterizado por una debilidad anormal de los músculos voluntarios),
- si padece insuficiencia hepática grave (alteración grave del hígado),
- si padece insuficiencia respiratoria severa (dificultades para respirar),
- si padece el síndrome de apnea del sueño (trastorno caracterizado por episodios de suspensión de la respiración durante el sueño),
- administración a niños: Las cápsulas de 5 mg no deben administrarse a niños menores de 30 meses de edad.

### Tenga especial cuidado con Clorazepato NORMON

El uso de este tipo de medicamentos puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En caso de desarrollarse dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad.

Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen tales síntomas.

Con la suspensión del tratamiento pueden reaparecer los síntomas que hicieron necesario el mismo (insomnio de rebote y ansiedad). Éste es un fenómeno transitorio que puede acompañarse de cambios de humor, ansiedad e intranquilidad. Es más probable que aparezca si se interrumpe el tratamiento de forma brusca, por lo que éste debe ser disminuido gradualmente.

Debe informar a su médico en caso de:

- dificultades respiratorias,
- enfermedades del hígado,
- antecedentes de abuso de alcohol o drogas,
- problemas que afectan al riñón,
- debilidad muscular.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y especialmente, aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central con el fin de evitar posibles interacciones como:

- hipnóticos: medicamentos para inducir el sueño,
- ansiolíticos/sedantes: medicamentos para tratar la ansiedad,
- antidepresivos: medicamentos para tratar la depresión,
- antipsicóticos: medicamentos para el tratamiento de las psicosis,

- analgésicos opiáceos: medicamentos para el tratamiento del dolor,
- antiepilépticos: medicamentos para tratar la epilepsia,
- anestésicos,
- antihistamínicos sedantes: medicamentos para tratar las alergias,
- derivados de la morfina (utilizados para el tratamiento del dolor y de la tos),
- barbitúricos: medicamentos que producen sedación del sistema nervioso central,
- clonidina (medicamento que disminuye la presión arterial) y sustancias relacionadas.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

### Uso de Clorazepato NORMON con los alimentos y bebidas

No se recomienda la ingestión de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

### Embarazo y lactancia

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

#### Embarazo

Si está tomando este medicamento y pretende quedarse embarazada o sospecha que lo está, acuda a su médico para suspender el tratamiento.

#### Lactancia

No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que se excreta por la leche materna.

### Conducción y uso de máquinas

Clorazepato dipotásico puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta algunos de estos efectos.

## 3. Cómo tomar Clorazepato Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Clorazepato NORMON** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Clorazepato NORMON**. No suspenda el tratamiento antes, ni lo interrumpa de forma brusca, a fin de evitar la posibilidad de aparición de un síndrome de abstinencia o insomnio de rebote (ver “Tenga especial cuidado con **Clorazepato NORMON**”).

Si estima que la acción de **Clorazepato NORMON** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La vía de administración de **Clorazepato NORMON** es la vía oral.

- Adultos: La dosis habitual oscila entre 5 y 30 mg de clorazepato dipotásico por día, lo que significa un máximo diario de 6 cápsulas (30 mg de Clorazepato dipotásico) de **Clorazepato NORMON**. Puede administrarse en dosis fraccionadas o en una sola toma, preferentemente antes de acostarse. Se puede utilizar la presentación que más se ajuste a la dosis recetada (ver “OTRAS PRESENTACIONES”).

- En pacientes de edad avanzada y en pacientes con problemas de hígado (insuficiencia hepática) y/o riñón (insuficiencia renal), se recomienda disminuir la dosis: por ejemplo, la mitad de la dosis media puede ser suficiente.

### **Si toma más Clorazepato NORMON del que debiera**

La sobredosis se manifiesta habitualmente por diferentes grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia (sensación de sueño) hasta el coma.

En caso de sobredosis se debe trasladar al paciente a un centro especializado y tomar las medidas habituales de precaución: lavado gástrico y vigilancia de los parámetros cardio-respiratorios. Si no se produce mejoría con el vaciado del estómago, se administrará carbón activo para reducir la absorción. Puede usarse flumazenilo como antídoto.

Si usted ha tomado **Clorazepato NORMON** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Clorazepato NORMON**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Clorazepato NORMON**

La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad (ver “Tenga especial cuidado con **Clorazepato NORMON**”).

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **Clorazepato NORMON** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se indican los posibles efectos adversos cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud.

Somnolencia diurna, apatía (falta de emoción, motivación o entusiasmo), disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, alteraciones de la marcha o visión doble. Estos fenómenos aparecen predominantemente al principio del tratamiento y normalmente desaparecen tras la administración repetida.

Ocasionalmente se han comunicado otros efectos secundarios como alteraciones gastrointestinales, cambios en el apetito sexual o reacciones cutáneas.

También pueden aparecer alteraciones de la memoria que podrían dar lugar a conductas inapropiadas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Clorazepato Normon**

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

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice **Clorazepato NORMON** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. información adicional

### Composición de Clorazepato NORMON

- El principio activo es clorazepato dipotásico. Cada cápsula contiene 5 mg de clorazepato dipotásico.
- Los demás componentes (excipientes) son: carbonato potásico, talco y fosfato calcio dibásico. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E- 171) y eritrosina (E-127).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Clorazepato NORMON 5 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas de color rosa/blanco. Cada envase contiene 30 o 500 cápsulas (envase clínico).

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarriazo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### OTRAS PRESENTACIONES

Clorazepato NORMON 10 mg cápsulas duras EFG

Clorazepato NORMON 15 mg cápsulas duras EFG

### Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2011

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