

Prospecto: Información para el paciente

Clonazepam TZF 0,5 mg comprimidos EFG Clonazepam TZF 2 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Clonazepam TZF y para qué se utiliza

Clonazepam contiene el principio activo clonazepam, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Clonazepam se utiliza en caso de falta de respuesta a otros medicamentos para el tratamiento de la mayoría de los tipos de epilepsia, especialmente de las crisis de ausencia, incluyendo las crisis de ausencia atípicas, las crisis mioclónicas-atónicas y las crisis tónico-clónicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clonazepam TZF

No tome Clonazepam TZF si es alérgico a:

- Clonazepam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Otros medicamentos que contienen benzodiazepina, como diazepam, flurazepam y temazepam.

No tome clonazepam si alguno de los casos anteriores es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar clonazepam.

No tome Clonazepam TZF si tiene:

- problemas respiratorios graves;
- problemas hepáticos graves;
- problemas de consumo de alcohol, medicamentos recetados o drogas recreativas;
- coma

No tome clonazepam si alguno de los casos anteriores es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar clonazepam.

Advertencias y precauciones

Ideación y comportamiento suicida

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos como clonazepam han tenido pensamientos autolesivos o suicidas. Si en algún momento tiene estos pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar clonazepam si:

- Tiene problemas renales, hepáticos o respiratorios.
- Tiene una enfermedad llamada ‘miastenia gravis’ (que hace que sus músculos se debiliten y se cansen fácilmente).
- Bebe habitualmente alcohol o toma drogas recreativas o ha tenido problemas con el consumo de alcohol o drogas en el pasado.
- Ha padecido alguna vez el llamado ‘síndrome de apnea del sueño’ (que hace que la respiración se detenga cuando duerme).
- Padece ataxia (que hace que se vuelva tembloroso e inestable, arrastre las palabras o realice movimientos oculares rápidos).
- Padece una rara enfermedad hereditaria de la sangre llamada ‘porfiria’.
- Tiene edad avanzada o está debilitado (débil); su médico puede ajustar la dosis.
- Tiene antecedentes de depresión y/o intentos de suicidio.

Psicosis

- No se recomienda el uso de benzodiazepinas para el tratamiento primario de la enfermedad psicótica.

Amnesia (trastornos de la memoria)

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

Trastornos del sistema nervioso y músculo-esquelético

Las reacciones adversas que afectan al sistema nervioso y a los músculos esqueléticos, así como la fatiga, que son relativamente frecuentes y suelen ser transitorias, se resuelven en su mayoría de forma espontánea o tras una reducción de la dosis durante el tratamiento. Pueden evitarse en parte mediante un aumento lento de la dosis al inicio del tratamiento.

Especialmente con tratamiento a largo plazo y a dosis elevadas, pueden producirse trastornos reversibles como disartria (alteración del habla), deterioro de la coordinación de la marcha y los movimientos (ataxia) o nistagmo y alteraciones de la vista (diplopía).

Reacciones psiquiátricas y ‘paradójicas’

Se sabe que el uso de benzodiazepinas puede provocar efectos opuestos (denominados ‘reacciones paradójicas’), como inquietud, nerviosismo, irritabilidad, agresividad, ansiedad, delirios, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre el comportamiento (ver sección 4). Si esto ocurre, debe interrumpirse el tratamiento con este medicamento según las indicaciones de su médico.

Estas reacciones paradójicas son más frecuentes en niños y adolescentes, así como en pacientes de edad avanzada (sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con clonazepam”).

Interrupción del tratamiento/síntomas de abstinencia:

Pueden presentarse síntomas de abstinencia, en particular, cuando se termina un tratamiento prolongado, especialmente a dosis altas. Los síntomas de abstinencia pueden manifestarse en forma de temblores, sudoración, agitación, alteraciones del sueño y ansiedad, dolores de cabeza, diarrea, dolores musculares, estados de ansiedad extrema, tensión, inquietud, cambios de humor, confusión, irritabilidad y crisis epilépticas (que pueden estar asociadas a la enfermedad subyacente).

En los casos graves pueden aparecer los siguientes síntomas: sensación de desconexión de uno mismo o del 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.

Dado que el riesgo de síntomas de abstinencia es mayor tras la interrupción abrupta del tratamiento, debe evitarse la retirada abrupta de clonazepam y debe terminarse el tratamiento, aunque sea de corta duración, reduciendo gradualmente la dosis (ver sección 3).

Tolerancia

Tras un uso prolongado se puede producir tolerancia al tratamiento con clonazepam.

Lactantes y niños pequeños

En lactantes y niños pequeños, este medicamento puede provocar un aumento de la producción de saliva y de la secreción bronquial, por lo que es necesario procurar mantener las vías respiratorias libres.

Si alguno de los casos anteriores le aplica, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar clonazepam.

Otros medicamentos y Clonazepam TZF

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto se debe a que clonazepam puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos. A su vez, otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa clonazepam.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos de acción central: p. ej., para tratar la epilepsia (como carbamazepina, lamotrigina, hidantoínas, barbitúricos, fenobarbital, fenitoína, primidona o valproatos), analgésicos opiáceos, anestésicos generales, somníferos, fármacos psicotrópicos, antidepresivos, medicamentos hipotensores de eficacia central
- fluconazol (medicamento antifúngico).

El uso concomitante de clonazepam y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Por ello, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no sean posibles.

Sin embargo, si su médico prescribe clonazepam junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico de todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga cuidadosamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser útil informar a sus amigos o familiares para que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Operaciones

Si va a recibir anestesia para una operación o para un tratamiento odontológico, es importante que informe a su médico o dentista de que está tomando clonazepam.

Clonazepam TZF y alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando clonazepam, ya que hacerlo puede causar efectos secundarios. El alcohol también puede aumentar los efectos de clonazepam, lo que puede causar sedación severa que podría provocar coma o muerte.

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 utilizar este medicamento.

No debe interrumpirse el tratamiento con clonazepam durante el embarazo sin la aprobación del médico, ya que la interrupción brusca del tratamiento o la reducción incontrolada de la dosis pueden provocar crisis epilépticas en el embarazo que pueden perjudicar a la madre o al feto. Solo puede utilizarse clonazepam durante el embarazo si está indicado explícitamente por su médico, ya que se sabe que tiene efectos nocivos para el feto.

No debe utilizarse clonazepam durante la lactancia. Si es necesario utilizar clonazepam, debe interrumpirse la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico sobre la conducción y el uso de máquinas o herramientas, mientras esté tomando clonazepam, dado que puede hacer más lentas sus reacciones, sobre todo al empezar a tomarlo. Si tiene alguna duda sobre si puede realizar una actividad en particular, consulte a su médico.

Dependencia

Al tomar este medicamento existe un riesgo de dependencia que aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, y también en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol y/o drogas.

Clonazepam TZF contiene lactosa

Si el médico le informó que padece intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Clonazepam TZF

Siga exactamente las instrucciones de administración de clonazepam indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis de clonazepam debe ser ajustada por su médico de forma personalizada a cada paciente, en función de su edad, su respuesta al medicamento y su tolerancia.

En el caso de lactantes y niños, se considera más adecuada otra forma farmacéutica (solución oral).

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): de 0,01 mg/kg/día a 0,05 mg/kg/día.

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

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

Debe aumentarse gradualmente la dosis 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, pueden aplicarse las siguientes pautas para dosis de mantenimiento:

Para 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 (>10 años o >30 kg de peso corporal)	3 – 6
Adolescentes (13 a 18 años) y adultos	4 – 8

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 al día.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, debe utilizarse la dosis más baja posible. Debe tenerse especial cuidado en el caso de personas de edad avanzada, sobre todo durante el período de aumento gradual de la dosis.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben ser tratados con este medicamento (ver sección 2). Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben ser tratados con la dosis más baja posible.

Forma de administración

Los comprimidos son para uso oral. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con un poco de líquido. Los comprimidos pueden dividirse en 2 ó 4 dosis iguales dependiendo de la concentración del medicamento (ver sección 6).

Si toma más Clonazepam TZF de lo que debe

Si toma más clonazepam de lo que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si toma demasiados comprimidos, puede sentir somnolencia, sueño, mareo, falta de coordinación o menos capacidad de respuesta de lo normal.

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

Si olvidó tomar Clonazepam TZF

Si se olvida de tomar una dosis, omita tomar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis cuando corresponda. No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Clonazepam TZF

Si recibe tratamiento a largo plazo con clonazepam (recibe el medicamento durante mucho tiempo) puede desarrollar dependencia a este medicamento y experimentar síntomas de abstinencia (ver sección 4).

- No interrumpa la toma de sus comprimidos sin consultar a su médico. Si lo hace, sus crisis pueden reaparecer y puede experimentar síntomas de abstinencia (ver sección 2 y 4).
- Si es necesario reducir o suspender la dosis de clonazepam que toma, debe hacerse gradualmente. Su médico le indicará cómo hacerlo.

Si otra persona toma sus comprimidos de clonazepam por error, debe consultar a un médico o acudir a un hospital inmediatamente.

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 medicamentos, clonazepam puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si cree que el medicamento lo hace sentir mal, o si experimenta alguno de los siguientes efectos:

- Hinchazón repentina de la garganta, la cara, los labios y la boca. Esto puede dificultar la respiración o la deglución.
- Hinchazón repentina de las manos, los pies y los tobillos.
- Erupción cutánea o picazón.
- Falta de aire, hinchazón de los tobillos, tos, cansancio y taquicardia.
- Dolor en el pecho que puede extenderse al cuello y los hombros y por el brazo izquierdo.
- Agresividad, hiperactividad, irritabilidad, nerviosismo, agitación, hostilidad o ansiedad.
- Problemas para dormir, pesadillas y sueños anormales.
- Problemas mentales como ver u oír cosas que no existen realmente (alucinaciones), delirios (creer en cosas que no son reales) y problemas con el habla.
- Comportamiento inadecuado, cambios emocionales y de humor.
- Tipos de crisis (convulsiones) que no ha tenido antes.
- Problemas respiratorios (depresión respiratoria). Algunos de los primeros signos son una respiración repentinamente ruidosa, difícil y desigual. Su piel puede volverse azul.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Sensación de somnolencia y cansancio.
- Tiempo de reacción prolongado.
- Músculos débiles o flácidos.
- Falta de concentración.
- Sensación de mareo.
- Movimientos bruscos de los ojos (nistagmo).
- Fatiga.
- Movimientos y marcha inseguros (ataxia).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Los signos incluyen sensación de cansancio, formación de hematomas con facilidad, falta de aliento y hemorragias nasales, que pueden ser síntomas de un trastorno sanguíneo.
- Malestar (náuseas).
- Dolor de cabeza.
- Malestar estomacal.
- Erupciones en la piel, urticaria (erupción con relieve) y picazón cutánea.
- Cambios en el color de la piel.
- Pérdida de cabello (el cabello suele volver a crecer).
- Cambios en el deseo sexual.
- Dificultad para conseguir o mantener una erección (disfunción eréctil).

- Pérdidas de orina (incontinencia urinaria).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Convulsiones generalizadas.

No se conoce (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Movimientos espasmódicos (mala coordinación).
- Confusión y sensación de estar perdido (desorientación).
- Sensación de inquietud.
- Sensación de inestabilidad al caminar.
- Dificultad para recordar cosas nuevas.
- Depresión.
- Diplopía.
- Riesgo de caídas y fracturas. Esto suele ocurrir en personas de edad avanzada y en personas que toman otros sedantes (o alcohol).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La literatura sugiere que el uso de benzodiazepinas (un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones y trastornos del sueño) puede aumentar el riesgo de neumonía (infección pulmonar).

Síntomas de abstinencia

El clonazepam tiene un potencial de dependencia primaria. El uso de benzodiazepinas como clonazepam puede volverlo dependiente del medicamento. Esto significa que si interrumpe el tratamiento rápidamente, o reduce la dosis demasiado rápido, puede sufrir síntomas de abstinencia.

Los síntomas pueden incluir:

- Problemas para dormir.
- Dolor muscular, temblores y sensación de inquietud.
- Sensación de mucha ansiedad, tensión, confusión, irritabilidad o agitación, o cambios en su estado de ánimo.
- Aumento de la sudoración.
- Dolor de cabeza.
- Diarrea.

Algunos síntomas de abstinencia menos comunes son:

- Sensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico.
- Ver u oír cosas que no existen realmente (alucinaciones).
- Hormigueo y sensación de adormecimiento en brazos y piernas.
- Sensación de pérdida de contacto con la realidad.

Otros efectos secundarios en lactantes y niños

- Si un lactante o un niño pequeño está tomando clonazepam, vigílelo cuidadosamente, ya que podrían desarrollar problemas respiratorios, tos o asfixia. Esto puede ser causado por el aumento de la salivación y la hipersecreción bronquial (producción excesiva de saliva).
- Pubertad precoz en niños. Esto es reversible después de interrumpir el tratamiento con clonazepam.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clonazepam TZF

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (EXP) que aparece en la caja y en el blíster.

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 TZF

El principio activo de Clonazepam TZF es clonazepam.

Clonazepam TZF 0,5 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 0,5 mg de clonazepam.

Clonazepam TZF 2 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 2 mg de clonazepam.

Los demás componentes son:

lactosa monohidratada,

celulosa microcristalina tipo 102,

almidón(de maíz) pregelatinizado

estearato de magnesio

Aspecto de Clonazepam TZF y contenido del envase

Clonazepam TZF 0,5 mg

Comprimidos blancos o casi blancos, oblongos, planos, con una ranura en una de las caras. El tamaño es de 9 mm × 4,5 mm.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Clonazepam TZF 2 mg

Comprimidos blancos o casi blancos, redondos, planos, con una ranura en una de las caras. El diámetro es de 7 mm.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades o en cuartos iguales.

Envase: 14, 20, 30, 50, 60 ó 100 comprimidos en caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Polonia

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

- Polonia Klonafen
- Italia Clonazepam TZF
- España Clonazepam TZF, 0,5 mg, 2 mg, comprimidos EFG
- Países Bajos Clonazepam TZF, 0,5 mg, 2 mg, tabletten
- Portugal Clonazepam TZF

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Octubre 2022.

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