



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

ACEPRAN[®]

SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada mL de solución contiene:

Clonazepam	2,5 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes: ácido cítrico monohidrato, macrogol 400, glicerol bidestilada al 100%, metilparabeno, ácido sórbico, sacarina sódica, sucralosa, esencia de damasco, polioxietileno-40, ester de aceite de castor hidrogenado (cremophor RH 40), agua purificada c.s.p.

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Ansiolítico benzodiazepínico, anticonvulsivante

RECOMENDACIONES DE USO:

Tratamiento de diversas formas de epilepsia. Tratamiento de crisis de pánico.
Este medicamento debe ser usado solo por indicación de su médico, pues es un producto psicotrópico, es decir, un medicamento que actúa sobre la mente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Embarazo: Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo.
- Lactancia: debe consultar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando. No debe emplearse durante la lactancia.
- Usualmente los niños son más sensibles que los adultos a los efectos de este producto.
- Los efectos adversos descritos en adultos pueden presentarse con mayor probabilidad en niños.
- Ancianos: Los ancianos son más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos en adultos jóvenes, pueden presentarse con mayor probabilidad en los ancianos.
- Antecedentes de alcoholismo o adicción de drogas.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F-12258/05



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

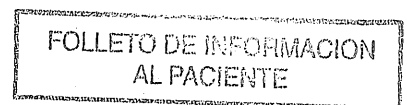
- h) Este medicamento puede afectar la capacidad de reacción lo que puede comprometer la capacidad de conducir o emplear maquinaria. Según el uso, la dosis y grado de sensibilidad individual. Consulte a su médico.
- i) Este medicamento no debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia respiratoria grave.
- j) No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con este producto.
- k) Este producto puede causar dependencia psíquica o física, especialmente cuando se toma por largo tiempo o altas dosis. Algunos signos de dependencia son:
 - Marcado deseo o necesidad de continuar tomando el medicamento.
 - Necesidad de aumentar la dosis para experimentar los efectos del medicamento.
 - Efectos de privación (por ejemplo: irritabilidad, nerviosismo, alteraciones del sueño, calambres abdominales o gástricos, temblor o agitación) que aparecen después de la suspensión del medicamento.
 - Si Ud. presenta dependencia psíquica o física a este medicamento, consulte a su médico.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Se ha descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

- Barbitúricos
- Fenitoína
- Carbamazepina
- Primidona
- Ácido Valproico
- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central.
- Clozapina.



PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Enfermedades cerebrales, dificultad para tragar (niños), enfermedades respiratorias crónicas (enfisema, asma, bronquitis, etc), glaucoma, hiperactividad, depresión mental, enfermedades mentales severas, miastenia gravis, apnea del sueño, (detención de la respiración durante el sueño), epilepsia o antecedentes de convulsiones, enfermedades hepáticas o renales.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

EFFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Ansiedad, confusión (más común en ancianos), pulso rápido, marcado o irregular, pérdida de la memoria de eventos ocurridos después de tomar este medicamento, depresión mental.

Raros:

Raciocinio alterado, pérdida del sentido de la realidad, agitación, cambios de conducta, incluyendo conducta agresiva o extravagante, convulsiones, desinhibición, alucinaciones, disminución de la presión sanguínea, debilidad muscular, fiebre, escalofríos, alteraciones del sueño, movimientos incontrolables del cuerpo, incluyendo ojos, excitación inusual, sangramiento o aparición de hematomas inusual, cansancio inusual (severo).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

Torpeza de crecimiento, inestabilidad, mareos, somnolencia, dificultad para hablar.

Menos comunes o raros:

Dolores o calambres gástricos o abdominales, visión borrosa u otras alteraciones de deseo sexual, diarrea, sequedad de la boca o sed aumentada, falsa sensación de bienestar, dolor de cabeza, secreciones bronquiales aumentadas, espasmos musculares, náuseas y vómitos, problemas con la micción, agitación, cansancio o debilidad inusual.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

Después que usted deje de tomar este medicamento, su organismo puede requerir algún tiempo para regularse. Si durante este tiempo nota alguno de los siguientes efectos, consulte inmediatamente con su médico.

Más comunes:

Irritabilidad, nerviosismo, alteraciones del sueño.

Poco comunes:

Calambres gástricos o abdominales, confusión, pulso rápido o acentuado, audición aumentada, sensibilidad aumentada al tacto y al dolor, sudoración aumentada, pérdida del sentido de la realidad, depresión, calambres musculares, náuseas o vómitos, sensibilidad a la luz, temblores, agitación, sensaciones de hormigueo, ardor o picazón.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

Raros:

Confusión en el espacio y el tiempo, convulsiones, sensación de sospecha o desconfianza, alucinaciones.

Otros efectos no señalados pueden ocurrir a algunos pacientes. Si nota cualquier otro efecto, comunique a su médico.

FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia de la que su médico le indique.

Las gotas deben ser administradas con una cuchara mezcladas con agua, té o jugo de frutas.

DOSIS:

La que su médico le indique.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guardar este producto en el envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la humedad y la luz.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Elaborado y distribuido en Chile
Por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Stgo.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE