

Nº Ref.:MT403074/12  
MSG/JON/FKV/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6985/13**

Santiago, 1 de abril de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT403074, de fecha de 9 de noviembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario Nº F-13247/08;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 9 de noviembre de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-13247/08 del producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1026605, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 9 de noviembre de 2012; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario Nº F-13247/08, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- Los textos modificados aprobados mediante esta Resolución, pueden ser utilizados para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando los ámbitos Esquema Posológico/Dosis, Fórmula/Composición del Producto, Precauciones/Advertencias, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

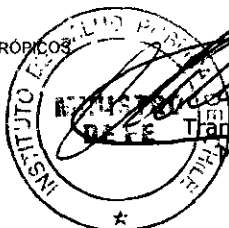
3.- El producto es un Psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

RECEIVED  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
SANTIAGO  
14 ABR 2013

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN**  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
SUBDEPTO ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

**00 ABR 2013**

REF.: MT403074/12

REG. ISP N° F-13247/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**

**Aspecto: Precauciones/Advertencias**

Se incorpora la siguiente información:  
Mayores de 60 años:

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe tener especial preocupación si se encuentra en tratamiento con Clonazepam.

Manejo de vehículos:

Este medicamento disminuye su estado de alerta y su capacidad de reaccionar frente a imprevisto, por lo tanto evite manejar vehículos, maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad de riesgo mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento.

Lactantes y niños:

Los niños son más sensibles a los efectos adversos del medicamento. El uso de Clonazepam en niños es posible solo en las condiciones determinadas por su pediatra.

Precauciones especiales:

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar.

Se puede producir olvido de acontecimientos recientes por efecto de este medicamento.

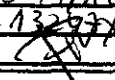
Nunca se deben tomar dosis mayores que las recomendadas por su médico.

Consulte con su médico antes de consumir medicamentos que le provoquen sueño, como medicamentos para la alergia o resfriado, tranquilizantes, etc.

**Aspecto: Fórmula/Composición del Producto**

Se incorpora la siguiente información:  
COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES
01 ABR. 2013
N° Ref.: MT403074/12
N° Registro: F-13247/08
Firma Profesional: 

REF.: MT403074/12

REG. ISP N° F-13247/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**

CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2,0 mg

FORMULA: Cada comprimido contiene:

Clonazepam 2,0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, colorante FD&C amarillo N5 lacado, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio.

CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg

FORMULA: Cada comprimido contiene:

Clonazepam 0,5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato de compresión directa, almidón pregelatinizado, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

**Aspecto: Esquema Posológico/Dosis**

Se incorpora la siguiente información:  
DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

La dosis de Clonazepam ha de ajustarse individualmente en función de la respuesta clínica del paciente, la tolerabilidad del producto y la edad del paciente.

En el caso de adultos:

En las enfermedades epilépticas iniciar el tratamiento con una dosis que no debe sobrepasar los 0.5 mg 3 veces al día. Esta dosis puede aumentarse en 0.5 mg cada 3 días hasta que las crisis convulsivas estén controladas o hasta que los efectos adversos impidan seguir aumentando la dosis. La dosis máxima es de 20 mg diarios.

Para el tratamiento de las crisis de pánico se inicia la terapia con 0.25 mg 2 veces al día, aumentando la dosis a 1 mg/día luego de tres días de tratamiento. La dosis máxima recomendada es 4 mg/día.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

REF.: MT403074/12

REG. ISP N° F-13247/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**

En el caso de niños entre 10 y 16 años:

La dosis inicial para el tratamiento de las convulsiones suele ser 1-1.5 mg/día fraccionado en 2 o 3 tomas, esta dosis puede aumentarse en intervalos de 0.25 0.5 mg cada 3 días, hasta llegar a la dosis de mantención que suele estar entre lo 3 - 6 mg al día.

Para niños hasta 10 años o 30 Kg:

La dosis inicial para el tratamiento de las convulsiones es 0.01 - 0.03 mg/ kg / día repartidos en 2 o 3 dosis, sin exceder los 0.5 mg/kg/día, esta dosis puede ser aumentada en no más de 0.25 0.5 mg cada tres días, hasta alcanzar la dosis de mantención que suele estar en el rango de 0.1 mg /kg/ día.

La dosis máxima en niños hasta 10 años es de 0.2 mg/kg/día y no debe sobrepasarse.

Consejo de cómo administrarlo:

Se recomienda que tome el medicamento junto a las comidas para evitar problemas estomacales.

Uso prolongado:

Usted debe tomarlo solamente por el periodo de tiempo señalado por su médico. El uso prolongado de este medicamento causa dependencia, la suspensión del medicamento no debe ser brusca, sino que las dosis deben ser reducidas gradualmente, ya que puede producir un síndrome de abstinencia caracterizado por ansiedad, agitación, temblores, insomnio.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**