

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Neuryl

Clonazepam 0,25 %

Solución Oral - Gotas

1 ml = 25 gotas

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA. Psi. IV



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. **QUÉ ES NEURYL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEURYL**
3. **CÓMO USAR NEURYL**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE NEURYL**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES NEURYL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Neuryl contiene Clonazepam como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. El Clonazepam tiene propiedades anticonvulsivantes y ansiolíticas estando indicado para:

- tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia.
- monoterapia o adyuvante en el tratamiento del síndrome de Lennox Gastaut (variante del petit mal), crisis convulsivas acinéticas y mioclónicas. Crisis de ausencia (petit mal) refractarias a las succinamidas. Espasmos infantiles (síndrome de West) como fármaco de segunda elección.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEURYL

No tome Neuryl si:

- sabe que es alérgico (hipersensible) a Clonazepam o a cualquiera de los demás componentes de **Neuryl**,
- sabe que es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas,

- tiene dificultades respiratorias graves y persistentes (sensación de ahogo), insuficiencia hepática grave (el hígado no puede cumplir con sus funciones) o si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol, a menos que haya sido estrictamente indicado por su médico.
- padece un trastorno ocular llamado glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Tenga especial cuidado con Neuryl si:

- presentó en algún momento pensamientos suicidas o de autolesión, así como cualquier cambio no habitual en el humor o comportamiento. Los medicamentos antiepilépticos como **Neuryl** pueden aumentar el riesgo de ideación suicida. Contacte inmediatamente con su médico si presentara alguna de estas situaciones,
- padece alguna enfermedad del hígado o del riñón,
- es anciano, sufre de debilidad muscular (por ejemplo, debido a una enfermedad llamada *miastenia gravis*), apnea del sueño o tiene dificultades respiratorias (sensación de ahogo),
- tiene alergias,
- tiene porfiria (enfermedad que puede afectar al sistema nervioso y hace que la piel sea muy sensible al sol),
- tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol,
- está tomando otros medicamentos especialmente medicamentos para la epilepsia, medicamentos para ayudar a dormir (hipnóticos), medicamentos para tratar enfermedades mentales (antipsicóticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o litio.
- si toma Clonazepam con medicamentos analgésicos llamados opioides, alcohol u otras sustancias que depriman el sistema nervioso central (incluidas las drogas ilícitas) puede presentar somnolencia intensa, problemas respiratorios (depresión respiratoria), coma y muerte. Consulte a un servicio de emergencia de inmediato si su respiración es poco profunda o lenta o presenta excesiva somnolencia (sedación).

Riesgo de abuso, uso indebido y adicción

Existe el riesgo de abuso, uso indebido y adicción a los medicamentos denominados benzodiazepinas, incluyendo **Neuryl**, que puede llevar a causar una sobredosis y efectos secundarios graves. Se han producido efectos secundarios graves, como coma y muerte, en personas que han abusado o han utilizado en forma indebida las benzodiazepinas. Estos efectos secundarios graves también pueden incluir ideas delirantes, paranoia (sensación infundada de estar siendo perseguido), pensamientos o acciones suicidas, convulsiones y dificultad para respirar. Consulte a su médico o a una sala de emergencias de inmediato si presenta alguno de estos efectos secundarios graves. Tome **Neuryl** exactamente como se lo indicó su médico.

Riesgo de dependencia

Como sucede con todos los medicamentos que contienen benzodiazepinas, **Neuryl** puede generar dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma continua durante largo tiempo. Para prevenir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- la toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca las aconseje a otras personas,
- no aumente las dosis prescritas por el médico, no prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado ni interrumpa el uso de **Neuryl** bruscamente. Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuar el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo ni la lactancia, a menos que sea formalmente indicado por su médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Este punto es muy importante, porque tomar varios medicamentos a la vez puede aumentar o disminuir su efecto.

La acción depresora sobre el sistema nervioso central del Conazepam puede ser potenciada por el alcohol, medicamentos para conciliar el sueño (hipnóticos), fármacos para tratar la ansiedad (ansiolíticos), medicamentos para el tratamiento de los desórdenes mentales (antipsicóticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) y otras fármacos para tratar las convulsiones y la epilepsia (anticonvulsivantes), incluyendo gabapentina y pregabalina.

Por lo tanto, no debe tomar **Neuryl** junto con otros medicamentos sin consultar a su médico. Cuando su médico se lo autorice usted puede empezar a tomarlo.

Su médico puede recetarle **Neuryl** junto con otros medicamentos para la epilepsia, en este caso su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el efecto deseado.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Neuryl 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 requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. CÓMO USAR NEURYL

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento y dependiendo de su enfermedad, su médico le prescribirá la dosis que sea adecuada para usted. Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en esta información para el paciente.

En trastornos de angustia con o sin agorafobia

Adultos

La dosis inicial es de 0,25 mg, dos veces por día.

De ser necesario, la dosis puede incrementarse al cabo de 3 días, a 1 mg por 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

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

La dosis inicial no debe ser mayor a 1,5 mg/día divididos en tres tomas.

De ser necesario, puede aumentarse 0,5 mg cada 3 días hasta lograr el control de las convulsiones o hasta que los efectos secundarios impidan seguir con el incremento.

La dosis de mantenimiento debe ser decidida por su médico de acuerdo a la respuesta obtenida, en general suele ser suficiente una dosis de mantenimiento de 3-6 mg/día. La dosis máxima es de 20 mg por día.

Niños mayores de 10 años (o más de 30 kg de peso) y adolescentes (hasta 16 años)

La dosis inicial es de 1-1,5 mg/día, divididos en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,25-0,5 mg cada 3 días hasta que se alcance la dosis de mantenimiento (por lo general, de 3-6 mg/día).

Lactantes y niños hasta 10 años (o hasta 30 kg de peso)

Para disminuir la somnolencia, la dosis inicial debe ajustarse entre 0,01 y 0,03 mg por kg de peso corporal por día, divididos en dos o tres tomas. De ser necesario, esta dosis puede incrementarse en no más de 0,25 a 0,50 mg cada 3 días hasta alcanzar la dosis considerada de mantenimiento aproximada de 0,1 mg por kg de peso corporal por día, hasta lograr el control de las convulsiones o hasta que los efectos adversos impidan mayor incremento de la dosis.

Nunca debe superarse la dosis máxima, que en niños de hasta 10 años es de 0,2 mg por kg de peso corporal por día. Cuando sea posible la dosis diaria debe ser dividida en tres tomas. Si las tomas no resultaran iguales, la dosis mayor debe administrarse antes de dormir.

Modo de administración

Al iniciar el tratamiento se aconseja la administración de **Neuryl** a dosis bajas y como monoterapia; para prevenir posibles efectos colaterales, elevando lenta y progresivamente la dosis diaria hasta alcanzar la dosis de mantenimiento necesaria.

Alcanzada la dosis de mantenimiento, puede administrarse la misma en una toma única al acostarse. Cuando se requiera un tratamiento con varias tomas, administrar la mayor dosis al acostarse. El período de tiempo en que deben alcanzarse las dosis de mantenimiento oscila entre una a tres semanas de tratamiento.

25 gotas de **Neuryl** Solución Oral = 1ml = 2,5 mg de Clonazepam.

- Las gotas no deben ser colocadas directamente en la boca.
- Mezclar la cantidad de **Neuryl** Solución Oral-Gotas a administrar con un poco de líquido o alimento semisólido, por ejemplo: agua, soda, jugos, gaseosas, puré de manzanas, etc.
- Revolver suavemente durante algunos segundos.
- Se debe ingerir la totalidad de la mezcla en forma inmediata. No conservar para uso diferido.

Debe evitar usar alcohol durante el tratamiento con **Neuryl** ya que puede modificar sus efectos disminuyendo la eficacia del tratamiento o producir efectos adversos no previstos.

No interrumpa el tratamiento con **Neuryl** en forma abrupta. Consulte a su médico dado que la dosis debe ser reducida gradualmente.

Si se olvidó de usar Neuryl

Si usted se olvida de usar una dosis de **Neuryl**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de usar **Neuryl** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Neuryl del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Neuryl** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Neuryl** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han descrito con Clonazepam los siguientes efectos adversos:

- movimiento involuntario e incontrolable de los ojos, sueño, lentitud en los reflejos, debilidad muscular, mareo, cansancio, descoordinación de los movimientos voluntarios. Estos efectos adversos suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento.
- disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión, desorientación.
- depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente.
- trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).
- picazón, enrojecimiento de la piel, caída pasajera del cabello, alteraciones del color de la piel.
- reacciones alérgicas que pueden incluir problemas en la piel como urticaria o formación de ampollas, hinchazón de la cara, labios o garganta que puede causar dificultad al respirar. Consulte inmediatamente a su médico.
- dolor de cabeza.
- náuseas y molestias en la parte superior del vientre.
- falta de control de la orina.
- impotencia, disminución del deseo sexual.
- pubertad precoz incompleta (desarrollo rápido del cuerpo) en niños de ambos sexos.
- convulsiones generalizadas.
- reacciones paradójales (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 (respiración lenta y de poca intensidad), sobre todo si el Clonazepam se administra por vía intravenosa. El riesgo es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo. También puede ocurrir cuando se administran a la vez otros medicamentos depresores del centro respiratorio.
- 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 (el corazón no bombea bien la sangre) 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 la utilización de benzodicepinas 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: hiperproducción salival (aumento de la cantidad de saliva) y secreciones bronquiales en lactantes y niños pequeños, por lo que es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.

5. CONSERVACIÓN DE NEURYL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

No utilice Neuryl después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Neuryl

El principio activo es Clonazepam.

Cada 100 ml de Solución Oral contiene: Clonazepam 250 mg. Los demás componentes de la formulación son: Sacarina Sódica, Esencia de Cereza, Ácido Acético, Propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Neuryl se presenta en envases conteniendo 10 y 20 ml de Solución Oral-Gotas.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **NEURYL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 48.627.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.