

Neuryl

Clonazepam 0,25 %

Solución Oral - Gotas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA. Psi. IV
1 ml = 25 gotas



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar 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 TOMAR NEURYL
3. CÓMO TOMAR 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.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NEURYL

No tome Neuryl si:

Sabe que es alérgico (hipersensible) a Clonazepam o a cualquiera de los demás componentes de **Neuryl**.

- Padece alguna enfermedad del hígado.
- Tiene aumento de la presión ocular (glaucoma agudo de ángulo estrecho).
- Padece de miastenia *gravis*, una enfermedad caracterizada por debilidad muscular.

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.
- Presenta historia de epilepsia o convulsiones o está tomando concomitantemente ácido valproico (un medicamento anticonvulsivante).
- Tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol.
- Padece enfermedades del riñón o respiratorias crónicas, apnea del sueño (pausas en la respiración o respiraciones superficiales durante el sueño) o sufre debilidad muscular.
- Es un adulto mayor ya que al ser más propenso a confusión y excesiva sedación con este tipo de fármacos se debe tener precaución en la selección de la dosis.

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 continuarse 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 quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya adquirido sin recetas.

Los medicamentos que deprimen el sistema nervioso central como medicamentos para la epilepsia, medicamentos para ayudar a dormir (hipnóticos), medicamentos para tratar el dolor (analgésicos), medicamentos para tratar enfermedades mentales (antipsicóticos o litio), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o relajantes musculares pueden modificar los efectos de **Neuryl** disminuyendo la eficacia del tratamiento o produciendo efectos adversos no previstos. Algunos medicamentos antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital, pueden disminuir la concentración en sangre de **Neuryl** y disminuir su efecto terapéutico.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Neuryl puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. 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 TOMAR 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

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

Se recomienda utilizar las gotas en lactantes y niños pequeños y los comprimidos en niños mayores y adultos. Las gotas pueden también administrarse en adultos o niños mayores con dificultad para la deglución de comprimidos.

Adultos y niños mayores de 10 años (o más de 30 kg de peso)

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

De ser necesario, puede aumentarse 0,5 a 1 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. La dosis máxima es de 20 mg por 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, sin exceder 0,05 mg por kg de peso corporal por día, 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 lograr el control de las convulsiones, hasta que los efectos adversos impidan mayor incremento o hasta alcanzar la dosis de mantenimiento (0,1 a 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 de mantenimiento necesaria. Alcanzada la dosis de mantenimiento, puede administrarse la misma en 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.

Neuryl Solución Oral - Gotas: 25 gotas = 1ml = 2,5 mg. Las gotas no deben ser colocadas directamente en la boca. Deben ser diluidas previamente con agua o jugo de frutas en una cuchara y administradas con la misma.

Debe evitar tomar 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 tomar Neuryl

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

Si se ha olvidado de tomar **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, concorra 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

Se han descrito 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.
- 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 benzodiazepinas puede producir amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) y el riesgo de este efecto adverso aumenta con la dosis.

5. CONSERVACIÓN DE NEURYL

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

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Neuryl

El principio activo es Clonazepam.

Neuryl Solución Oral - Gotas: cada 100 ml de Solución Oral - Gotas 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

Envase conteniendo 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 y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 48.627.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 874/17.

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



Bagó

Ética al servicio de la salud

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.