RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	COQUAN® 0.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS					
Expediente:	19935777	Nro Registro:	**INVIMA 2013M-0002375-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/04/09	Vencimiento	3000/12/31	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE - VIOLETA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

EPILEPSIA: CLONAZEPAM ESTÁ INDICADO PRINCIPALMENTE COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO O EN CASOS RESISTENTES AL TRATAMIENTO EN LA MAYORÍA DE LAS FORMAS DE EPILEPSIA, ESPECIALMENTE LAS CRISIS DE AUSENCIA, INCLUIDAS LAS CRISIS DE AUSENCIA ATÍPICAS; EL SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT; Y LAS CRISIS MIOCLÓNICAS Y ATÓNICAS. EN LO QUE RESPECTA A LOS ESPASMOS INFANTILES (INCLUIDO EL SÍNDROME DE WEST) Y LAS CRISIS TONICOCLÓNICAS, SOLO ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO O EN CASOS RESISTENTES AL TRATAMIENTO.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: CLONAZEPAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL CLONAZEPAM O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO, Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE O INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, DADO QUE LAS BENZODIACEPINAS PUEDEN PROVOCAR UNA ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. LOS COMPRIMIDOS Y GOTAS DE CLONAZEPAM ESTÁN CONTRAINDICADOS EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DE PÁNICO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE APNEA DEL SUEÑO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLONAZEPAM PUEDE PRODUCIRSE CIERTA PÉRDIDA DEL EFECTO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA: LAS BENZODIACEPINAS PUEDEN CONTRIBUIR A DESENCADENAR EPISODIOS DE ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. SE DEBE ACTUAR CON ESPECIAL CAUTELA AL ADMINISTRAR CLONAZEPAM A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA. SNC, PSICOSIS Y DEPRESIÓN: CLONAZEPAM DEBE USARSE CON SUMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ATAXIA. NO SE RECOMIENDA USAR BENZODIACEPINAS PARA EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE LA ENFERMEDAD PSICÓTICA. ES PRECISO VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE DEPRESIÓN O INTENTOS DE SUICIDIO. MIASTENIA GRAVE: COMO OCURRE CON CUALQUIER SUSTANCIA QUE TENGA EFECTOS DEPRESORES DEL SNC O MIORRELAJANTES, SE DEBE TENER SUMO CUIDADO CUANDO SE ADMINISTRE CLONAZEPAM A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE. USO CONCOMITANTE DE ALCOHOL O DEPRESORES DEL SNC: SE EVITARÁ USAR SIMULTÁNEAMENTE CLONAZEPAM CON ALCOHOL O DEPRESORES DEL SNC, YA QUE ESTE USO CONCOMITANTE PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS CLÍNICOS DE CLONAZEPAM, INCLUIDAS POSIBLEMENTE LA SEDACIÓN INTENSA, QUE PUEDE DAR LUGAR A UN COMA O A LA MUERTE DEL PACIENTE, Y LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA O CARDIOVASCULAR CLÍNICAMENTE IMPORTANTES. CLONAZEPAM DEBE USARSE CON SUMA PRECAUCIÓN EN CASO DE INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL O DROGAS. REACCIONES PSIQUIÁTRICAS Y "PARADÓJICAS": CUANDO SE UTILIZAN BENZODIACEPINAS PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES PARADÓJICAS COMO INQUIETUD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, ANSIEDAD, DELIRIO, IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, CONDUCTA INADECUADA Y OTROS EFECTOS ADVERSOS CONDUCTUALES. EN TALES CASOS SE DEJARÁ DE USAR EL MEDICAMENTO. ES MÁS PROBABLE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES PARADÓJICAS EN LOS NIÑOS Y LOS ANCIANOS. AMNESIA: PUEDE PRODUCIRSE AMNESIA ANTERÓGRADA AL USAR BENZODIACEPINAS EN DOSIS TERAPÉUTICAS; EL RIESGO AUMENTA CON DOSIS MAYORES. APNEA DEL SUEÑO: NO SE RECOMIENDA USAR BENZODIACEPINAS EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO, DADOS LOS POSIBLES EFECTOS ADITIVOS EN LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA. ASÍ PUES, NO DEBE USARSE CLONAZEPAM ORAL PARA EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE PÁNICO EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO. EN UN ATAQUE DE PÁNICO AGUDO, SOLO SE ADMINISTRARÁ CLONAZEPAM POR VÍA PARENTERAL SI SE VIGILA ESTRECHAMENTE AL PACIENTE. LA APNEA DEL SUEÑO PARECE SER MÁS FRECUENTE EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA, Y DEBE CONSIDERARSE LA EXISTENCIA DE UNA RELACIÓN ENTRE LA APNEA DEL SUEÑO, LA APARICIÓN DE CRISIS COMICIALES Y LA HIPOXIA POSCRÍTICA EN VISTA DE LA SEDACIÓN Y LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDAS POR LAS BENZODIACEPINAS. EN CONSECUENCIA, CLONAZEPAM SOLO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES EPILÉPTICOS CON APNEA DEL SUEÑO CUANDO EL BENEFICIO ESPERADO SUPERE AL RIESGO. TRASTORNOS RESPIRATORIOS: LA DOSIS DE CLONAZEPAM DEBE AJUSTARSE CUIDADOSAMENTE EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES INDIVIDUALES EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES RESPIRATORIAS PREEXISTENTES (POR EJEMPLO: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA). EPILEPSIA: LA DOSIS DE CLONAZEPAM DEBE AJUSTARSE CUIDADOSAMENTE EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES INDIVIDUALES EN LOS PACIENTES QUE SIGUEN TRATAMIENTO CON OTROS MEDICAMENTOS DE ACCIÓN CENTRAL O ANTICONVULSIVOS (ANTIEPILÉPTICOS). EN LOS PACIENTES EPILÉPTICOS, NO SE DEBE SUSPENDER BRUSCAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE LOS ANTICONVULSIVOS, INCLUIDO CLONAZEPAM, YA QUE ESTO PUEDE DESENCADENAR UN ESTADO EPILÉPTICO. CUANDO, SEGÚN EL CRITERIO DEL MÉDICO, SEA NECESARIO REDUCIR LA DOSIS O RETIRAR EL TRATAMIENTO, SE HARÁ GRADUALMENTE. INTOLERANCIA A LA LACTOSA: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. PORFIRIA: CLONAZEPAM DEBE UTILIZARSE CON CAUTELA EN LOS PACIENTES CON PORFIRIA, YA QUE PODRÍA TENER UN EFECTO PORFIROGÉNICO. DROGADICCIÓN Y DEPENDENCIA: LAS BENZODIACEPINAS PUEDEN CREAR DEPENDENCIA FÍSICA Y PSICOLÓGICA. EL RIESGO DE DEPENDENCIA AUMENTA CON LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO; TAMBIÉN ES MAYOR CUANDO EXISTEN ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO O DROGADICCIÓN. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ABUSO EN POLITOXICÓMANOS. CLONAZEPAM DEBE USARSE CON SUMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE ALCOHOL, DROGAS O FÁRMACOS. UNA VEZ DESARROLLADA DEPENDENCIA FÍSICA, LA SUPRESIÓN BRUSCA DEL TRATAMIENTO SE ACOMPAÑA DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO, SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA PUEDEN PRESENTARSE DESPUÉS DE UN PROLONGADO PERIODO DE USO, SOBRE TODO CON DOSIS ELEVADAS O SI LA DOSIS DIARIA SE REDUCE CON RAPIDEZ O SE RETIRA DE FORMA BRUSCA. LOS SÍNTOMAS CONSISTEN EN TEMBLOR, SUDACIÓN, AGITACIÓN, TRASTORNOS DEL SUEÑO, ANSIEDAD, CEFALEA, DIARREA, MIALGIA, ANSIEDAD EXTREMA, TENSIÓN, INQUIETUD, CAMBIOS DEL ESTADO DE ÁNIMO, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD Y CONVULSIONES EPILÉPTICAS, QUE PUEDEN ESTAR RELACIONADAS CON LA ENFERMEDAD SUBYACENTE. EN LOS CASOS GRAVES PUEDEN PRESENTARSE LOS SÍNTOMAS SIGUIENTES: DESREALIZACIÓN, DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, PARESTESIAS EN LAS EXTREMIDADES, HIPERSENSIBILIDAD A LA LUZ, AL RUIDO Y AL CONTACTO FÍSICO, ALUCINACIONES. DADO QUE EL RIESGO DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA ES MAYOR CUANDO EL TRATAMIENTO SE SUSPENDE DE FORMA BRUSCA, DEBE EVITARSE LA RETIRADA BRUSCA DEL FÁRMACO. EL TRATAMIENTO -AUNQUE HAYA SIDO DE BREVE DURACIÓN- SE RETIRARÁ SIEMPRE MEDIANTE LA REDUCCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS DIARIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: AUNQUE SE ADMINISTRE DE LA FORMA INDICADA, EL CLONAZEPAM PUEDE ENLENTECER LOS REFLEJOS EN GRADO TAL, QUE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

O MANEJAR MAQUINARIA QUEDE SERIAMENTE AFECTADA. EL ALCOHOL AGRAVA ESTE EFECTO. ASÍ PUES, DEBEN EVITARSE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS, EL MANEJO DE MÁQUINAS U OTRAS ACTIVIDADES PELIGROSAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLONAZEPAM, AL MENOS DURANTE LOS PRIMEROS DÍAS. LA DECISIÓN ÚLTIMA CORRESPONDE AL MÉDICO, QUIEN TENDRÁ EN CUENTA LA DOSIS ADMINISTRADA Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE AL TRATAMIENTO.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	6.00	MUESTRA MÉDICA : CAJA X 6 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo	2013/04/15	0
2	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA : CAJA X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo	2013/04/15	0
3	0247	U	10.00	CAJA X 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
4	0247	U	20.00	CAJA X 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
5	0247	U	30.00	CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
6	0247	U	50.00	CAJA X 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
7	0247	U	60.00	CAJA X 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
8	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA X 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Inactivo	2023/10/10	0
9	0247	U	250.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA X 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Inactivo	2023/10/10	0
10	0247	U	30.00	USO INSTITUCIONAL CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/TRANSPARENTE/ ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U;	2016/11/11	Inactivo	2023/10/10	0
11	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2020/09/21	Activo	2023/10/10	0
12	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2020/09/21	Activo	2023/10/10	0
13	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2024/04/12	Activo		0
14	0247	U	150.00	CAJA POR 150 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 10 O 30 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2024/04/12	Activo		0
15	0247	U	250.00	CAJA POR 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2024/04/12	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AE01	CLONAZEPAM	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLONAZEPAM	0.50000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	CALLE 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	CALLE 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá -Medellín Suelo Suburbano COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co