

Clonazepam*Ansiofítico anticonvulsivo*

- CD 0,5mg Caja x 30 comp. disp.
- CD 1mg. Caja x 30 comp. disp.
- CD 2mg. Caja x 30 comp. disp.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido dispersable contiene:

- Clonazepam 0,5 mg.
- Clonazepam 1,0 mg.
- Clonazepam 2,0 mg.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Las acciones farmacológicas de clonazepam (anticonvulsivante, sedante, miorrelajante y efecto ansiofítico) son cualitativamente similares a otros derivados benzodiazepínicos. La eficacia de clonazepam como un hipnótico aún no ha sido completamente evaluada.

El mecanismo de acción exacto es desconocido, sin embargo, se estima que tales efectos se deben fundamentalmente a su acción sinérgica con la acción inhibitoria del GABA en las neuronas del SNC.

Clonazepam se absorbe en forma rápida y total desde el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente un 90%.

Existe poca información de la distribución de clonazepam. Clonazepam tiene un volumen de 3L/Kg y la fijación a proteínas de un 85%. Al igual que otras benzodiazepinas, esta droga aparentemente cruza la barrera hematoencefálica y la placenta. La vida media de eliminación de clonazepam se ha reportado como 18,7 – 39 horas.

Clonazepam es extensamente metabolizado en el hígado a varios metabolitos que incluidos 7-aminoclonazepam, 7-acetaminoclonazepam, y 3-hidroxi derivados de estos metabolitos y de clonazepam.

Los metabolitos de clonazepam son excretados por la orina por cinética de primer orden, principalmente a los conjugados glucurónidos y/o sulfatos.

INDICACIONES

Está indicado para las formas clínicas de la enfermedad epiléptica, sólo o como coadyuvante en: pequeño mal (ausencia); síndrome de Lennox-Gastaut.

Crisis acinéticas y atónicas, crisis mioclónicas, crisis tónico-clónica generalizada primaria o secundaria, crisis de pánico y trastornos de pánico, con o sin agorafobia (temor de hallarse sólo en un espacio extenso y libre).

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral. Disolver el comprimido en un poco de agua y agitar levemente antes de ingerir. En caso que se requiera, el comprimido también puede ser ingerido sin disolverlo previamente.

Dosis: Según prescripción médica.

La dosis de Clonazepam debe ser ajustada cuidadosa y lentamente de acuerdo a los requerimientos y respuesta individual, y depende en primer lugar de la edad. En las terapias a largo plazo, toda suspensión o reducción de dosis debe hacerse en forma gradual.

Para los trastornos de pánico y cuadros análogos de ansiedad, la dosis usual:

Se recomienda inicialmente 0,25 mg 2 veces al día ó 0,5 mg una vez al día. Un incremento de la dosis a 1 mg/día puede ser efectuado a los 3 días, hasta llegar gradualmente a los 2-3 mg/día. Se recomienda administrar la dosis diaria en 2 tomas. La dosis máxima recomendada es de 4 mg/día. Si se va a discontinuar se debe realizar gradualmente en dosis de 0,125 mg 2 veces al día cada 3 días.

Para los síndromes epilépticos, la dosis usual:

En lactantes 0,5 – 1 mg/día

En niños pequeños 1,5 – 3 mg/día

Niños mayores 3 – 6 mg/día

En adultos 4 – 8 mg/día

Las dosis diarias deben repetirse en 3 ó 4 tomas parciales.

La dosis inicial no puede exceder los 0,05 mg/kg/día administrado en 2 ó 3 dosis divididas. La dosis se puede ir aumentando pero no más que 0,5 mg cada 3 días hasta control. La dosis de mantención pediátrica no puede exceder los 0,2 mg/kg/día.

La dosis inicial en el adulto no debe exceder 1,5 mg diarios. La dosis puede ser incrementada de 0,5 – 1 mg cada 3 días hasta control. La dosis de mantención en el adulto no puede exceder los 20 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otras benzodiazepinas.

Está contraindicado en hepatopatía grave o insuficiencia respiratoria grave.

Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, pero puede ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que reciben una terapia apropiada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser advertidos de la pérdida de habilidad y alerta mental para operar máquinas o manejar vehículos.

Cuando en los pacientes tratados coexisten diferentes tipos de desórdenes convulsivos, clonazepam puede incrementar la incidencia o precipitar el comienzo generalizados de convulsiones tónico clónicas (grand mal). Esto puede requerir la adición de anticonvulsivantes apropiados o un incremento de las dosis.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño respiratorio crónico o daño de la función renal. Se debe tener especial atención al mantenimiento de las vías respiratorias.

Al igual que con otros anticonvulsivantes, nunca debe suspenderse de forma brusca el tratamiento ya que puede provocar la aparición de un estado epiléptico, por lo tanto toda suspensión o reducción de dosis debe hacerse en forma gradual. Control sanguíneo periódico y control de la función del hígado puede ser instaurado en los pacientes que reciben clonazepam como terapia a largo plazo.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

El uso de clonazepam durante el embarazo no ha sido establecido. Su uso se justifica sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial.

Clonazepam podría ser utilizado en mujeres embarazadas o en mujeres que podrían estarlo sólo si la droga se considera esencial para el manejo de las convulsiones.

Los anticonvulsivantes pueden no ser discontinuados en mujeres embarazadas a quienes la droga se les administra para prevenir convulsiones mayores, porque hay fuerte posibilidad de precipitar un estado epiléptico con hipoxia y desencadenar pérdida de la vida.

El uso de Clonazepam durante la lactancia no ha sido establecida. No es aconsejable que la mujer que recibe clonazepam amamante al recién nacido.

USO PEDIATRICO: Los efectos de la administración a largo plazo de clonazepam en el desarrollo físico y mental de los niños, no ha sido establecido.

Sin embargo, la droga puede no ser administrada al paciente pediátrico con desórdenes convulsivos a menos que el beneficio potencial supere el posible riesgo.

La seguridad y eficacia de clonazepam en el paciente pediátrico con desorden de pánico y jóvenes de 18 años de edad, no

ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir la dosis. Pueden prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento.

Los efectos adversos observados:

A nivel del Sistema Nervioso Central son: sedación, somnolencia, ataxia o hipotonía, y disturbios del comportamiento (principalmente en niños) incluido agresividad, irritabilidad, agitación e hiperkinesis.

A nivel Respiratorio: incremento de la salivación, hipersecreción de las vías respiratorias altas, congestión del pecho, rinorrea, y respiración cortada.

A nivel Gastrointestinal y Hepático: constipación, diarrea, encopresis o incontinencia fecal, gastritis, incremento o disminución del apetito, pérdida o ganancia de peso, dispepsia, náuseas, lengua pastosa, boca seca, sed anormal, y dolor de encías.

INTERACCIONES

El uso concomitante de ácido valproico y clonazepam puede producir ausencias típicas. Los pacientes deben evitar la administración de alcohol mientras reciben clonazepam. Se puede producir un efecto aditivo de la depresión del SNC cuando se administra clonazepam concomitantemente con otros depresores del SNC, incluidos otros anticonvulsivantes, anestésicos, hipnóticos, antipsicóticos, analgésicos, miorelajantes. Si clonazepam es usado concomitantemente con otros depresores incluido el alcohol, se debe tener precaución de una posible sobredosis. Si se decide asociar varios medicamentos de acción central, se deben ajustar las dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

En un estudio, el aumento de las concentraciones séricas de fenitoína fueron reportadas cuando se administró clonazepam y fenitoína ó primidona concomitantemente. En otro estudio, las concentraciones plasmáticas de clonazepam disminuyen cuando las dos drogas son administradas.

La administración simultánea de inductores enzimáticos, como barbitúricos, hidantoínas o carbamazepina, puede aumentar el metabolismo de clonazepam sin modificar su grado de fijación a las proteínas plasmáticas.

SOBREDOSIFICACIONES

La sobredosificación de Clonazepam puede producir somnolencia, confusión, ataxia, disminución de los reflejos o coma.

Tratamiento: Consiste en instaurar terapia de soporte general, monitorización de la respiración, la frecuencia cardíaca y la presión arterial, medidas de urgencia en caso de obstrucción de las vías respiratorias.

Flumazenil, un antagonista de las benzodiazepinas, puede ser utilizado para el manejo de la sobredosis de clonazepam, pero flumazenil no está indicado para los pacientes con epilepsia quienes han sido tratados con benzodiazepinas.

ALMACENAJE

Almacenar a no más de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN

CLONEX 0,5 mg, 1,0 mg y 2,0 mg en envases con 30 comprimidos dispersables.

