



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ACEPRAN[®]

SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL

DESCRIPCIÓN.

Es una potente benzodiazepina de potente acción hipnótica-sedativa y anticonvulsiva. Tiene marcada afinidad por el receptor benzodiazepínico y una vida media prolongada.

El clonazepam posee los siguientes efectos farmacológicos: anticonvulsivante, sedante, miorrelajante y efecto ansiolítico. Se estima que estos efectos se deben fundamentalmente a su acción sinérgica con la acción inhibitoria del GABA en las neuronas del SNC.

El clonazepam también posee propiedades serotoninérgicas.

Clonazepam disminuye rápidamente muchos tipos de actividad paroxística: epilepsias generalizadas y focales, petit mal típico, mal atípico, mioclonías, crisis acinéticas, etc.

Múltiples estudios clínicos han demostrado una potente eficacia de clonazepam en el tratamiento de trastornos de pánico con o sin agorafobia, y en menor grado en la fobia social y estrés postraumático.

Mecanismo de acción:

La acción anticonvulsivante se debe en gran parte a su capacidad para estimular el aumento inducido por el GABA en la conductancia de cloruro. Aumentan los efectos inhibidores producidos por la estimulación de varias vías GABAérgicas y aumentan las modificaciones inducidas por el GABA en el potencial de membrana. Este último efecto está asociado con una frecuencia mayor de estallidos de apertura de los canales de cloruro. Numerosas evidencias bioquímicas sugieren una asociación molecular estrecha entre los sitios de unión específicos para las benzodiazepinas y los canales de cloruro regulados por el GABA. Sin embargo, pueden existir otros mecanismos por los cuales puede reducir la excitabilidad de las neuronas. Ellos incluyen el aumento de las conductancias de K^+ dependientes de Ca^{++} y la acumulación de adenosina, ninguno de los cuales requiere GABA.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F-12258/02



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

DESTINO EN EL ORGANISMO.

Se absorbe en forma rápida y total alcanzando concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 1-4 hrs de su ingestión.

Es una benzodiazepina de acción larga, con una intermedia rapidez en el sitio de acción.

Su biodisponibilidad vía oral es de 90%.

Tiene un volumen de 3L/Kg y fijación a proteína de un 85%.

Es metabolizado vía hidroxilación oxidativa y reducción del grupo 7-nitro, conformación de compuestos 7-acetilamino que pueden conjugarse a otros metabolitos inactivos.

El citocromo P-450 incluyendo CYP3A, puede jugar un importante rol en la oxido-reducción del clonazepam.

Se elimina metabolizado por vía renal. Su vida media de eliminación al primer grupo de metabolitos inactivos es de 20 horas y tiene además una vida media de eliminación de hasta 60 horas en las fases tardías de su metabolismo.

INDICACIONES Y USO CLÍNICO:

Formas clínicas de la enfermedad epiléptica, sólo o como coadyuvante en:

- Pequeño mal (ausencia) y síndrome lennox-gastaut.
- Crisis acinéticas y atónicas
- Crisis mioclónicas
- Crisis tónico-clónicas generalizadas primaria y secundaria.
- Crisis de pánico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No usar en caso de sensibilidad a benzodiazepinas o cualquiera de los excipientes.

En pacientes con significantes desordenes clínicos o bioquímicos en el hígado o insuficiencia respiratoria grave.

Esta contraindicado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Durante el embarazo, sólo debe administrarse si hay una condición apremiante. Los reportes de malformaciones congénitas encontradas en niños cuyas madres toman clonazepam no es mayor que la frecuencia general de estas malformaciones. Sin embargo, el médico debe decidir en cada caso si la relación riesgo beneficio de tal administración es adecuada a la condición de la paciente.

Esto debe ser especialmente tenido en cuenta durante el primer trimestre del embarazo.

La administración durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede producir irregularidades de la frecuencia cardíaca del niño por nacer, e hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria leve y alimentación deficiente en el neonato.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

Clonazepam no debe usarse durante la lactancia, dado que pasa a través de la leche materna. Si se requiere su empleo la alimentación de pecho deberá suspenderse.

Corresponde al médico decidir si el paciente puede conducir vehículos, manejo de maquinaria u otras actividades peligrosas durante los primeros días, teniendo en cuenta la dosis administrada y la respuesta al tratamiento del paciente.

Todo tratamiento con benzodiazepinas puede dar lugar a la aparición de dependencia física o psíquica. Una vez desarrollada la dependencia al medicamento, la suspensión brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia.

Se retirará siempre en forma gradual.

INTERACCIONES:

Aumenta el riesgo de los efectos secundarios (sedación, apatía), al administrarse simultáneamente con otros fármacos antiepilépticos.

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

Con fenitoína o primidona se ha descrito en ocasiones un aumento de la concentración sérica de estos dos últimos fármacos.

La asociación de clonazepam y ácido valproico se ha relacionado a veces con un estado epiléptico de ausencias típicas.

No ingerir alcohol, ya que éste y fármacos de acción central, alteran los efectos farmacológicos (disminuye la eficacia del tratamiento o provoca efectos secundarios imprevistos).

REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes efectos secundarios son relativamente frecuentes: cansancio, somnolencia, astenia, hipotomía muscular, debilidad muscular, mareo, obnubilación, ataxia y lentitud de reflejos.

Estos efectos son pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento. También se han descrito disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión y desorientación.

En tratamientos a largo plazo en algunos tipos de epilepsia puede producirse aumento de la frecuencia de las crisis comiciales.

Se han observado reacciones de excitabilidad, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas, alergias.

FOLLETO PARA USO MEDICO
EXCLUSIVAMENTE NO RECLAMAR EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

SINTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS:

Los síntomas de sobredosificación o intoxicación varían sensiblemente de una persona a otra, según la edad, el peso, y la respuesta individual. Estos síntomas van desde cansancio y obnubilación hasta coma con depresión respiratoria y colapso circulatorio, pasando por ataxia, somnolencia y estupor.

Tratamiento:

Medidas terapéuticas: monitorización de la respiración, la frecuencia y la tensión arterial, lavado gástrico, hidratación IV, medidas generales de apoyo y medidas de urgencia en caso de obstrucción de las vías respiratorias. En caso de hipotensión, pueden administrarse fármacos simpaticomiméticos.

VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION:

Vía oral: Las gotas deben ser administradas con una cuchara mezcladas con agua, té o jugo de frutas.

La dosificación es individual, dependiendo de la respuesta clínica y tolerancia, primordialmente depende de la edad del paciente.

Como antiepiléptico se administra en dosis de 2 a 8 mg diarios.

La dosis inicial en niños es de 0,005-0,01 mg/Kg 3 veces al día. Mantenimiento: 0,03-0,06 mg/Kg 3 veces al día.

En adultos: la dosis inicial es de 0,5 mg 3 veces al día. Mantenimiento; hasta 5-7 mg 3 veces al día (máximo 20 mg/día).

Para tratamientos de ansiedad se utilizan 0,5 a 2,0 mg diarios.

PRESENTACION:

Envase venta público

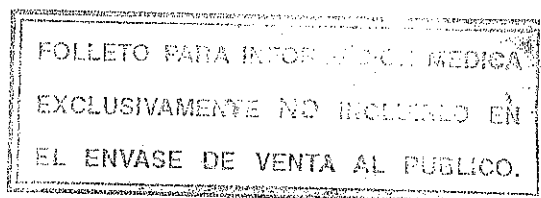
envase con 5, 10, 15, 20 mL de solución

Envase clínico

envase con 5,10,20,30,40,50,60,80,100,120,150
frascos con 5, 10, 15, 20 mL de solución.

Envase muestra médica:

envase con 2 mL de solución.





LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

BIBLIOGRAFIA:

- 1 Goodman y Gilman
Las Bases Farmacológicas de la terapéutica, octava Ed.,pág. 449,450,451,1613.(1991).
- 2 El Manual Merck
Diagnóstico y Terapéutica, novena edición, pág.1606,1607,1608,1609,16010.(1994)
- 3 Martindale
The Extra Pharmacopoeia, 32 Ed,Pág. 343. (1999).
- 4 The Merck Index.
An Encyclopedia of Chemicals,Drugs, and Biologicals.
12 Ed.,pág. 2447.(1996).
- 5 Moroz G
Efficacy, safety, and gradual discontinuation of clonazepam in disorder: a placebo-controlled
Moroz G; J Clin Psychiatry,1999 Sep.
- 6 Pollack MH, Tesar GE, Rosenbaum JF, Spier S.A.
Clonazepam in the treatment of panic disorder and agoraphobia :A one-year follow up.
J. clin Psychopharmacol 1986;6;302-304.
- 7 Rieck SO.,Wise MG,
Diagnostic considerations and treatment approaches to underlying anxiety in the medically.
J Clin Psychiatry 1993;54(Suppl):22-26.
- 8 S.Svebak S, Cameron A, Levander S.
Clonazepam and imipramine in the treatment of panic attacks: A double -blind comparision
of efficacy and side effects .
J. Clin Psychiatry 1990;51(Suppl):14-17.

Elaborado y distribuido en Chile
Por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Stgo.

