

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO	
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg		
Código PT: 740829	Versión: 01	Página 1 de 2

N° Registro	Chile
	F-13556
Nombre	CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg.
Forma farmacéutica	Comprimidos.
Principio activo	Clonazepam.
Grupo terapéutico	Anticonvulsivo. Tranquilizante menor benzodiazepínico, ansiolítico.
Código ATC	N03AE01
Equivalencia terapéutica	Chile
	Bioequivalente.
Vía de administración	Oral.
Indicación terapéutica	Chile
	Tratamiento de primera línea en las ausencias típicas (Petit Mal), ausencias atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut), convulsiones mioclónicas y las convulsiones atónicas. Tratamiento de tercera línea en las convulsiones tónico-clónicas (Grand Mal), convulsiones parciales simples, convulsiones parciales complejas y convulsiones generalizadas tónico-clónicas secundarias. Tratamiento de crisis de pánico.
Dosis y administración	La dosis debe ser cuidadosa y lentamente individualizada para cada paciente, según la severidad de los síntomas y su respuesta. Anticonvulsivante: la dosis oral inicial usual en adultos de Clonazepam es de 0,5 mg 3 veces al día, la que puede ir incrementándose en 0,5-1 mg cada 3 días hasta lograr el control de las crisis convulsivas con los mínimos efectos adversos. La dosis usual máxima es de 20 mg diarios, administrados en dosis divididas. La dosis de mantención debe ajustarse para cada paciente según la respuesta individual, por lo general suele ser suficiente 3-6 mg diarios. La dosis total diaria debe dividirse en 3 dosis iguales. Se aconseja llegar a la dosis de mantención al cabo de 1-3 semanas de tratamiento. Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento la dosis diaria total puede administrarse en una sola toma antes de acostarse. La dosis pediátrica usual en niños menores de 10 años es de 0.01-0.03 mg/kg/días fraccionados en 2 o 3 veces. La dosis puede incrementarse en no más de 0,5 mg cada 3 días hasta lograr el control de las crisis con los mínimos efectos adversos. La dosis pediátrica de mantención no debe exceder de 0,2 mg/kg al día. Crisis de pánico: la dosis inicial usual en adultos es de 0,25 mg 2 veces al día, la que puede ser incrementada a 1 mg diario después de 3 días. La dosis usual no excede de 4 mg diarios.





FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg

Código PT: 740829

Versión: 01

Página 2 de 2

	Si se desea discontinuar la terapia, la dosis debe disminuirse en forma gradual, especialmente en tratamiento a largo plazo o altas dosis para prevenir la precipitación de convulsiones, status epiléptico o síndrome de abstinencia. Clonazepam puede administrarse simultáneamente con otros antiepilépticos, en cuyo caso habrá que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.
Período de eficacia	Chile 24 meses.
Condición Almacenamiento	Chile No más de 25 °C.
Descripción Envase	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster de PVDC transparente de color ámbar y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
Presentaciones	Envase venta público: 30 Comprimidos. // Envase clínico: 1.000 Comprimidos.
Imagen producto terminado (referencial Chile)	

ELABORADO POR: QF ASUNTOS REGULATORIOS NACIONAL CAROLA SANTANA OJEDA DocuSigned by:  390ABE0CC8DF48C... Fecha: 26-09-2024	REVISADO POR: JEFE(A) AARR INTERNACIONAL KATHERINE QUEVEDO LEIVA DocuSigned by:  F6C3262CD75D483... Fecha: 30-09-2024	REVISADO POR: JEFE(A) AARR NACIONAL (S) MAGDALENA ROJAS CORTEZ DocuSigned by:  BFD5C635FAAA4ED... Fecha: 03-10-2024	AUTORIZADO POR: GERENTE(A) ASUNTOS REGULATORIOS Y DT CYNTHIA PERALTA MEDINA DocuSigned by:  94A93A868AE9421... Fecha: 04-10-2024
---	--	---	--