

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

GERENCIA INVESTIGACIÓN
Y CONTROL DE CALIDAD

Fecha: Enero 2003

Página: 1

Producto N°
IMED-077

Versión: 1

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

1.- Denominación:

Nombre : Clonazepam

Principio Activo : Clonazepam

Forma Farmacéutica : Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Registro N° F-13246/03

2.- Composición:

Cada comprimido contiene:

Clonazepam 0,5 mg

Excipientes c.s.

23 OCT 2003

Excipientes: Lactosa monohidrato de compresión directa, almidón pregelatinizado, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

4.- Categoría

: Anticonvulsivante.
Agente antipánico
Sedativo - hipnótico

FOLLETO
EXCLUSIVAMENTE NO DESTINADO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 1835/03
SECCION REGISTRO

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		GERENCIA INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
CLONAZEPAM			
Fecha: Enero 2003	Página: 2	Producto N° IMED-077	Versión: 1

5.- Indicaciones:

Formas clínicas de la Enfermedad Epiléptica, solo 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.

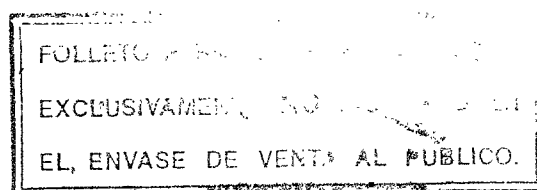
6.- Posología:

Las dosis de Clonazepam debe ser ajustada cuidadosa y lentamente a los requerimientos individuales y respuesta del paciente.

La dosis inicial para infantes y niños sobre 10 años o con un peso mayor de 30 Kg es de 0,01 - 0,03 mg/Kg diarios.

La dosis pediátrica inicial, no debe exceder los 0,05 mg/Kg diarios divididos en 2 a 3 dosis. La dosis puede ser incrementada en no más de 0,5 mg cada tres días hasta lograr un control de los ataques con un mínimo de efectos adversos. La dosis de mantención pediátrica no debe exceder de 0,2 mg/kg diario.

La dosis inicial en adultos no debe exceder los 1,5 mg diarios. La dosis puede ser aumentada de 0,5 - 1 mg cada tres días hasta lograr un control de los ataques con un mínimo de efectos adversos. La dosis de mantención en adultos, no debe exceder los 20 mg diarios.



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		GERENCIA INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
CLONAZEPAM			
Fecha: Enero 2003	Página: 3	Producto N° IMED-077	Versión: 1

7.- Farmacología:

La acción farmacológica del Clonazepam es similar a los otros derivados benzodiazepínicos.

El sitio y mecanismo de acción no está claramente establecido, pero el clonazepam aparece actuando a nivel límbico y subcortical del sistema nervioso central, produciendo efectos sedantes y anticonvulsivantes.

La droga parece facilitar la acción del ácido gama aminobutírico (GABA), el principal neurotransmisor inhibidor del Sistema Nervioso Central.

8.- Farmacocinética:

El Clonazepam es bien absorbido a nivel gastrointestinal. En un estudio, se determinó que concentraciones peak a nivel sanguíneo de 6,5 - 13,5 ng/ml son usualmente logradas a las 1 - 2 horas, luego de una dosis de 2,0 mg en adultos. En algunos individuos, sin embargo, las concentraciones sanguíneas peak se logran a las 4 - 8 horas.

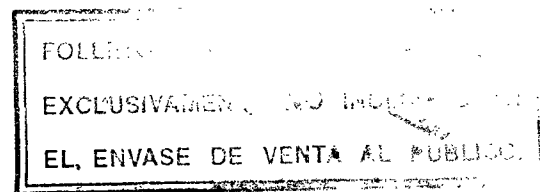
Aunque las concentraciones plasmáticas requeridas para lograr el efecto terapéutico no están bien definidas, algunos estudios indican que pueden ser de 20 - 80 n/ml.

La acción del Clonazepam generalmente comienza entre los 20 - 60 minutos luego de su administración y la duración es de 6 - 8 horas en infantes e individuos jóvenes y sobre 16 horas en adultos.

Se tiene poca información de la distribución del Clonazepam. Al igual que otras benzodiazepinas, la droga aparentemente cruza la barrera hematoencefálica y la placenta.

El tiempo de vida media es de 18,7 - 39 horas.

El Clonazepam es metabolizado en el hígado e incluye varios metabolitos como: 7 aminoclonazepam, 7-acetaminoclonazepam, y derivados 3-hidroxy de estos metabolitos.



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		GERENCIA INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
CLONAZEPAM			
Fecha: Enero 2003	Página: 4	Producto N° IMED-077	Versión: 1

Los metabolitos de Clonazepam son excretados por la orina, conjugados principalmente como glucurónicos y/o sulfatos. Sólo una pequeña cantidad de droga es excretada inalterada.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones y contraindicaciones:

El paciente debe ser avisado que el Clonazepam puede dañar la habilidad para realizar actividades peligrosas que requieren alerta mental y coordinación física (Ej operar una máquina o manejar vehículo).

Clonazepam puede incrementar la salivación, por lo que debe ser usado con precaución en personas que pueda dañar en forma peligrosa este exceso de secreción.

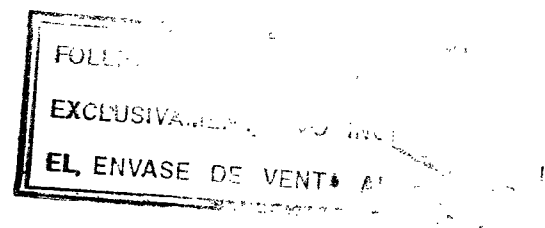
Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad respiratoria crónica o con daño en la función renal.

Está contraindicado en pacientes con evidencias clínicas y bioquímicas de daño hepático significativo; con historia de hipersensibilidad a benzodiazepinas o a cualquiera de los excipientes de la fórmula; pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El efecto del Clonazepam por un largo tiempo de administración en niños en relación al desarrollo físico y mental no está establecido. Por lo tanto, la droga no debe ser administrado en pacientes pediátricos, a menos que el beneficio potencial supere los posibles riesgos.

Advertencias:

La suspensión brusca del medicamento puede acompañarse de síntomas de abstinencia. Se recomienda reducir progresivamente la dosis.



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		GERENCIA INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
CLONAZEPAM			
Fecha: Enero 2003	Página: 5	Producto N° IMED-077	Versión: 1

Interacciones con otros fármacos:

Cuando el Clonazepam es administrado en forma concomitante con otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo otros anticonvulsivantes y el alcohol, se produce una adición en la depresión del sistema nervioso central.

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

Se ha determinado un incremento en las concentraciones séricas de Fenitoma, al ser administrado en forma concomitante, esta droga con Clonazepam. En otro estudio, las concentraciones séricas de Clonazepam han disminuido, al administrar ambas drogas. Aunque la importancia clínica de estos reportes no está bien establecida; debe monitorearse las concentraciones séricas de ambas drogas, para ajustar las dosis una vez iniciado el tratamiento concomitante.

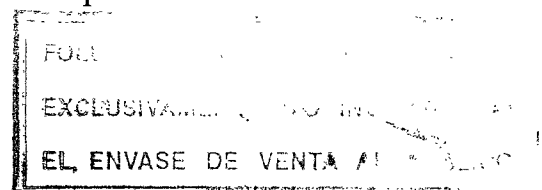
Embarazo y lactancia:

El uso durante el embarazo no está establecido. El Clonazepam debe ser utilizado en mujeres embarazadas, sólo si la droga es considerada esencial en el manejo de sus ataques.

El uso seguro en la lactancia no ha sido establecida.

10.- Reacciones Adversas:

Los efectos adversos más frecuentes del Clonazepam son sedación o somnolencia, ataxia o hipotonía y disturbios conductuales (principalmente en niños), incluyendo, agresividad, irritabilidad, agitación e hiperkinesia, los cuales suelen ser más severas al inicio de la terapia.



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		GERENCIA INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
CLONAZEPAM			
Fecha: Enero 2003	Página: 6	Producto N° IMED-077	Versión: 1

Los efectos adversos neurológicos incluyen movimientos de ojos anormal, afonía, coma, diplopia, disartria, depresión respiratoria, tremor, vértigo, etc.

Puede ocasionar confusión, depresión mental, alucinaciones y tendencia al suicidio.

También se presenta incremento de la salivación, congestión bronquial, rinorrea. Algunos efectos gastrointestinales incluyen: constipación, diarrea, gastritis, dispepsia, náuseas.

A nivel génito-urinario pueden presentarse disuria, enuresis nocturna y retención urinaria.

Se han descrito reacciones dermatológicas incluyendo, hirsutismo, rash cutáneo, edema facial y de tobillo.

Otros efectos incluyen anemia, leucopenia, trombocitopenia y eosinofilia, además de palpitación, deshidratación y fiebre.

11.- Información Toxicológica:

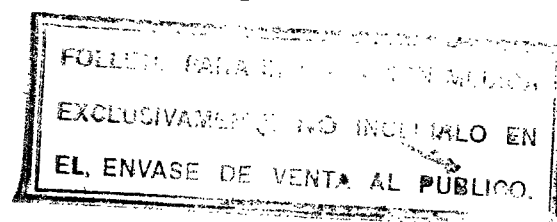
Intoxicación aguda:

Una sobredosis de Clonazepam, puede producir somnolencia, confusión, ataxia, disminución de los reflejos o coma.

Tratamiento:

El tratamiento consiste en un lavado gástrico inmediato y una terapia general de soporte, manteniendo una adecuada ventilación y administración de fluidos intravenoso. Debe monitorearse la respiración, pulso y presión sanguínea.

Si ocurre un severo efecto hipotensivo puede ser usado norepinefrina.



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		GERENCIA INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
CLONAZEPAM			
Fecha: Enero 2003	Página: 7	Producto N° IMED-077	Versión: 1

Si se presenta una depresión del sistema nervioso central se puede administrar cafeína y benzoato de sodio.

12.- **Vía de administración:** oral

13.- **Bibliografía:**

- DRUG INFORMATION 92, AHFS - 1992
- THE MERCK INDEX, Eleventh Edition. .
- MARTINDALE: The Extra Pharmacopoda 29,1989.

