

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX '340324 LABCHI CK

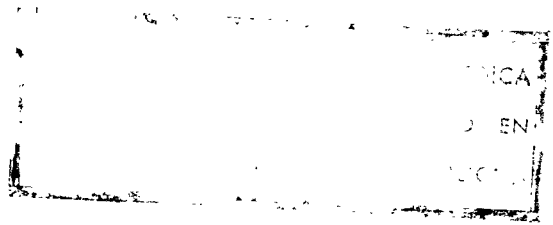
Rs. 10486 20.10.58

(Monografía Clínica y Farmacológica)

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

NOMBRE : CLOBAZAM

Forma Farmacéutica : Clobazam 10 mg comprimidos



CATEGORIA : Ansiolítico (Benzodiazepina).

INDICACIONES : Control de la ansiedad y sus síntomas (angustia, temor, preocupación, excitación, tensión emocional, agresividad).

Disturbios funcionales y manifestaciones somáticas asociadas a la ansiedad.

- Neurosiquiatria : Formas de ansiedad severa.
Ansiedad en proceso de neurosis grave.
Ansiedad en estados depresivos (asociado a antidepresivos).
Ansiedad en los síndromes sicóticos (asociado a neurolépticos).

- Etilismo : Tratamiento de desintoxicación alcohólica y pre-delirio.

POSOLOGIA : Las dosis deben individualizarse de acuerdo al diagnóstico, gravedad de los síntomas y la respuesta.

- Ansiolítico : 10 a 30 mg por día (1 a 3 compdos.) en dosis divididas o en dosis única en la noche.

- Neurosiquiatria : Enfermos ambulatorios : 40 a 60 mg por día en 2 o 3 dosis, con vigilancia y ajuste de la dosis más adecuada.

Enfermos hospitalizados : 80 a 120 mg por día, en 2-3 dosis repartidas.

//.

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX '340324 LABCHI CK

Res. 10486- 20-10-88

hoja 2.-

PRESENTACION : Comprimidos 10 mg de Clobazam.

FARMACOLOGIA

- **Acción y Usos** : Clobazam, una 1-5 benzodiazepina, difiere de 1-4 benzodiazepinas (diazepam) en su baja actividad sobre la relajación muscular; su acción ansiolítica sedante es similar a las otras benzodiazepinas, sin producir ataxia a estas dosis.
- **Mecanismo de acción** : Las benzodiazepinas, presumiblemente, ejercen sus acciones mediante su unión a estero-receptores específicos en distintos puntos del sistema nervioso central (sist. límbico y formación reticular). Se cree que las benzodiazepinas refuerzan o facilitan la acción inhibidora del ácido gama amino butírico (GABA), que es un neurotransmisor inhibidor endógeno, sobre la actividad neurotransmisora, tanto a nivel presináptico como postsináptico (acción GABAérgica).

FARMACOCINETICA

- **Absorción** : Alta (87 %).

- **Niveles** : Dosis única

20 mg

Vía

Oral

Conc. máx.

510 mg/ml

T.máx.

1,5 - 2,0 hrs.

A dosis repetidas, el equilibrio de la concentración plasmática se alcanza a los 4-5 días.

- **Distribución** : Uniforme. Alcanza el feto y leche.

Fijación proteína plasmática : 85 - 90 % (10 % circula libre).

- **Metabolismo** : No se hidroxila en posición C-3, a diferencia de las benzodiazepinas 1-4.

- **Excreción** : Vía renal (orina). Principalmente como desmetil-clobazam (activo).

Vida media (terminal) : 18-22 hrs. La vida media del metabolito principal (Desmetil Clobazam) es mayor.

ADVERTENCIAS GENERALES : Se deben tomar precauciones en su administración :

- Cuando se asocia a otros fármacos sicotrópicos o anticonvulsivantes. En pacientes ancianos o debilitados puede provocar sedación excesiva.

- En casos de miastenia gravis.

- Después de tratamientos prolongados con dosis altas, reducir gradualmente la dosis (puede ocasionar síntomas de supresión). Puede crear dependencia. Vigilar pacientes susceptibles de adicción o alcohólicos.

- **Depresión** : puede exacerbar los síntomas (tendencias suicidas).

- **Pediatría** : No existe experiencia comunicada en niños.

///.

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX '340324 LABCHI CK

Res. 10486 - 20-1-88

hoja 3.-

CONTRAINDICACIONES : Hipersensibilidad a benzodiazepínicos. Sicosis; insuficiencia respiratoria severa. Glaucoma de ángulo estrecho. Primer trimestre de embarazo; lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

- SNC. : Confusión. Depresión mental. Somnolencia; pérdida de equilibrio, dolor de cabeza; amnesia (más frecuentes).
- Gastrointestinales : Dolores, náuseas, vómitos (poco frecuentes).
- Musculares : Debilidad muscular. Falta de coordinación.
- Otras.- Reacciones paradójicas : Agitación; estimulación central; alucinaciones; rigidez muscular (raras).
- Piel : Erupciones cutáneas.

INFORMACION TOXICOLOGICA

- Síntomas : Somnolencia, confusión, descoordinación, coma.
- Tratamiento : Se debe monitorear la respiración, pulso, presión sanguínea y efectuar lavado gástrico.
Administrar soluciones parenterales I.V. y cuidar la buena ventilación pulmonar o instituir respiración mecánica.
Hipotensión : Levoarterenol o meta-raminol u otras aminas vasopresoras.
- Teratogénesis : Malformaciones congénitas se han relacionado con el uso de benzodiazepinas.
- Información al paciente : No efectuar labores que requieran estado de alerta. No ingerir bebidas alcohólicas. No suspender la medicación en forma abrupta. No aumentar las dosis prescritas. Avisar al médico sobre efectos adversos.

BIBLIOGRAFIA

- Dictionnaire VIDAL 1986
- DRUGS OF TODAY Vol. XI, Nº 1, 1975
- MARTINDALE 28. The Extra Pharmacopoeia 1982.
- VADEMECUM INTERNACIONAL 27 edición, 1986
- LITTER. Farmacología experimental y clínica. 7a. edición, 1986.

RSD/
Julio 4, 1988.-

