

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | CLOBAZAM |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 20 mg |
| Presentación: | Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1 blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". |
| Fabricante, país: | Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | M-15-171-N05 |
| Fecha de Inscripción: | 11 de diciembre de 2015. |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Clobazam | 20,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 119,52 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Estados de ansiedad agudos y crónicos que pueden manifestarse especialmente en forma de ansiedad, tensión, intranquilidad externa, excitación, irritabilidad, alteraciones del sueño de tipo emocional, trastornos psicósomáticos (como los que se localizan en el tracto gastrointestinal o en el sistema cardiovascular), alivio de estos síntomas por corto tiempo.

En caso de trastornos psicovegetativos y psicósomáticos, el médico deberá destacar la posible existencia de una causa orgánica.

En los estados de ansiedad que durante las neurosis graves acompañan a los estados depresivos (en asociación con un tratamiento antidepresivo), en la psicosis (asociado a neurolépticos), así como en los tratamientos de desintoxicación etílica.

Tratamiento coadyuvante de la epilepsia.

Abstinencia alcohólica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas.

Glaucoma de ángulo cerrado o agudo.

Depresión respiratoria.

Insuficiencia pulmonar aguda.

Síndrome de apnea del sueño.

Daño hepático severo.

Psicosis crónica.

Pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad.

No debe utilizarse sólo para tratar la depresión o la ansiedad asociada con depresión, puesto que pueden presentarse tendencias suicidas.

Miastenia gravis, hipotonía muscular e insuficiencia respiratoria grave.

El Clobazam no deberá ser usado en los estados de fobia y obsesión.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: debe evitarse su uso durante el embarazo, ya que puede ocasionar síntomas de privación en el neonato. Categoría de riesgo: D.

Lactancia materna: se excreta en la leche materna, si es posible evitar su uso, puede producirse una depresión prolongada del SNC, debido a la incapacidad para biotransformar las benzodiazepinas en metabolitos inactivos.

Niño: más sensibles a los efectos del clonazepam sobre el SNC.

Adulto mayor: ajuste de dosis.

Debilidad muscular.

Antecedentes de abuso de alcohol o drogas.

Trastornos de la personalidad.

Daño hepático o daño renal: ajuste de dosis.

Porfiria.

Pacientes con Diabetes Mellitus.

La supresión brusca de este fármaco en pacientes con antecedentes de epilepsia o crisis convulsivas puede aumentar la frecuencia y severidad de la crisis.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas en tratamientos de larga duración, deberá valorarse el riesgo de habituación y dependencia frente a su utilidad terapéutica.

El Clobazam es un derivado de la benzodiazepina y como tal puede potenciar el efecto de las drogas depresoras del sistema nervioso central, tales como el alcohol, analgésicas, hipnóticas y neurolépticas.

En ancianos, pacientes debilitados y en niños, la dosis inicial deberá ser pequeña e ir incrementándose gradualmente de acuerdo con la respuesta del paciente en evitación de reacciones indeseadas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos, u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

El uso prolongado puede crear hábito.

Evítese la ingestión de bebidas alcohólicas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, mareos, fatiga y ataxia (especialmente en el adulto mayor), y se asocian con las dosis elevadas.

Ocasionales: confusión, depresión mental, vértigo, náuseas, cambios en la salivación, obnubilación, diplopía, hipotensión, cefalea, disminución de la memoria, lenguaje entrecortado o disartria, cambios en la libido, tremor, disturbios visuales, erupción, incontinencia y constipación. Puede producir reacciones paradójicas, tales como excitación, que puede conducir a agresividad, hostilidad, agresión y desinhibición.

Raras: íctero, trastornos hematológicos, reacciones de hipersensibilidad y reacciones cutáneas graves como el Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET).

También pueden presentarse de forma aislada y pasajera sequedad en la boca, estreñimiento, depresión, disminución del apetito, , sensación de mareo y temblor fino distal, cuando se utiliza como coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia, esta preparación en raros casos causar intranquilidad y debilidad muscular.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Ansiedad:

Dosis inicial: 20 a 30 mg/d, por vía oral, en dosis divididas o dosis única al acostarse por la noche; en la ansiedad severa (en pacientes hospitalizados) la dosis diaria puede incrementarse hasta una dosis máxima 60 mg, en dosis divididas

Adulto mayor (o pacientes debilitados) dosis de 10 a 20 mg/d, por vía oral.

Coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia:

Adultos:

Dosis 20 a 30 mg/d, por vía oral (dosis máxima 60 mg/d)

Niños mayores de 3 años:

Dosis 10 a 15 mg/d, vía oral.

Cuando se administre clobazam durante períodos prolongados el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente, la dosis se reducirá de manera gradual, con objeto de disminuir el riesgo de síntomas por retiro.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debe tenerse presente que la utilización concomitante de Clobazam con otros medicamentos de acción central, tales como neurolépticos, sedantes, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos, anestésicos y alcohol, que su acción sedante central puede ser intensificada.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: debe evitarse su uso durante el embarazo, ya que puede ocasionar síntomas de privación en el neonato. Categoría de riesgo: D.

Lactancia materna: se excreta en la leche materna, si es posible evitar su uso,

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos, u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes

Sobredosis:

Lavado gástrico y administración de líquidos intravenosos.

Debe contarse con las facilidades e instrumental necesario en caso de obstrucción de vías aéreas o insuficiencia respiratoria.

La hipotensión arterial puede ser tratada con la administración de sustitutos del plasma y si es necesario con agentes simpaticomiméticos.

La eliminación del tóxico utilizando diuréticos o hemodiálisis no son efectivos.

Administración del antagonista de las benzodiazepinas) , flumazenil: dosis de 0,2 a 0,3 mg, i.v. directo o diluido en solución glucosada al 5 %, o de cloruro de sodio al 0,9 %. Si no hay respuesta al minuto, administrar de 0,1 a 0,3 mg cada minuto hasta obtener respuesta, no sobrepasar de 1 a 2 mg como dosis total. Se recomienda que este fármaco sea utilizado bajo supervisión experta, sobretodo si se sospecha intoxicación por varios psicofármacos, o en pacientes con farmacodependencia a las benzodiazepinas.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N05BA09

Grupo farmacoterapéutico Psicolépticos, Ansolíticos, Derivados de la benzodiazepina

El Clobazam es una benzodiazepina que se caracteriza por una marcada acción ansiolítica y anticonvulsivante y por escasos efectos sedantes y de relajación muscular.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El Clobazam se absorbe rápidamente, alcanzándose la concentración plasmática máxima aproximadamente a las 2 horas de la administración de la dosis única

Excreción: Se elimina fundamentalmente por vía renal.

Vida Media Plasmática: Aproximadamente unas 20 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2022. .