

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | CLONAZEPAM-1 |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 1 mg |
| Presentación: | Estuche por 1 frasco de PEAD con 50 tabletas. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. |
| Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) REINALDO GUTIÉRREZ. Planta Reyval. Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | M-16-082-N03 |
| Fecha de Inscripción: | 4 de mayo de 2016. |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Clonazepam | 1,0 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Síndrome de Lennox-Gastaut (variante del pequeño mal).

Crisis acinéticas.

Crisis mioclónicas, crisis de ausencias (pequeño mal) que no responden al ácido valproico.

Ataques de pánico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al clonazepam y benzodiazepinas.

Glaucoma.

Insuficiencia pulmonar aguda.

Depresión respiratoria. Insuficiencia hepática severa.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Cuando es usado en pacientes con cuadros convulsivos tipo mixtos, el clonazepam puede precipitar o incrementar la incidencia de convulsiones tónico-clónicas generalizadas. Puede interferir con la actividad motora y cognoscitiva de los pacientes bajo tratamiento, se debe sugerir realizar con precaución actividades que requieran estado de alerta (operar maquinarias, conducir vehículos).

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria; recientes reportes indican incremento de la incidencia de anomalías congénitas, se sugiere valorar relación beneficio-riesgo durante el primer trimestre del embarazo. Su uso prolongado puede producir síndrome de abstinencia y cerca del momento del parto, flacidez y depresión del neonato. Categoría de riesgo D.

Lactancia materna: se excreta en la leche materna, puede causar sedación y trastornos de la succión en el lactante.

En recién nacidos el clonazepam se metaboliza más lentamente que en adultos, y puede producirse una acumulación de este, por lo cual puede provocar sedación y pérdida de peso en el recién nacido.

Niños: la hipersecreción salival y bronquial que provoca puede causar dificultades respiratorias.

Los pacientes geriátricos o debilitados, los pacientes con disfunción renal o hepática, o con hipoalbuminemia deben recibir una dosificación inicial reducida, ya que estos pacientes tienen disminuida la eliminación, lo que produciría un aumento de los efectos secundarios en el SNC. En la insuficiencia respiratoria y en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) puede deprimir la respiración, por lo que se requieren dosis menores para estos pacientes.

Porfiria. Evitar la retirada brusca.

Pacientes con diabetes mellitus.

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.

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas.

No debe suspenderse bruscamente el tratamiento.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, fatiga, ataxia y trastornos del comportamiento.

Ocasionales: movimientos oculares anormales, nistagmo, diplopía, corea, disartria, cefalea, hemiparesia, hipotonía muscular, lenguaje entrecortado, temblor, vértigo, confusión, constipación o diarrea, cambios en la libido, retención urinaria, sequedad de la boca, aumento de las secreciones bronquiales, depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia, Por supresión brusca (dosis altas por períodos prolongados); convulsiones, irritabilidad, nerviosismo, sedación, dolor abdominal, náuseas y vómitos, hipersensibilidad y dolor, fotofobia, taquicardia, delirio y síntomas paranoicos.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Dosis inicial: 500 mcg (0,5 mg) cada 8 horas, vía oral, puede incrementarse de 0,5 a 1 mg. cada tres días, hasta que las crisis convulsivas estén controladas o hasta que aparezcan los efectos adversos. La dosis de mantenimiento debe individualizarse, dosis máxima 20 mg diarios.

Niños:

Lactantes y niños menores de 10 años con 30 kg de peso: dosis inicial de 0,01 a 0,03 mg /kg/d (fraccionado en dos o tres dosis), con incrementos de 0,25 – 0,5 mg cada 3 días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 0,1 a 0,2 mg/kg/día, o que las crisis convulsivas estén controladas o que aparezcan los efectos adversos, la dosis diaria debe fraccionarse en tres dosis iguales (si no se dividen en partes iguales, la dosis mayor debe ser administrada antes de dormir en la noche).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El alcohol y otros depresores del SNC (alcohol, antihistamínicos, anestésicos generales y parenterales locales, antidepresivos tricíclicos, baclofeno, barbitúricos, benzodiazepinas, hidrato de cloral, difenoxilato-atropina, disulfiram, sulfato de magnesio, meclozina, meprobamato, metildopa, metoclopramida, analgésicos opiáceos, paregórico, prometazina y otros) pueden aumentar los efectos depresores al nivel central.

Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y primidona disminuyen sus concentraciones plasmáticas.

El uso simultáneo de antidepresivos tricíclicos con clonazepam puede disminuir el umbral convulsivo y los efectos anticonvulsivos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Atraviesa la barrera placentaria; recientes reportes indican incremento de la incidencia de anomalías congénitas, se sugiere valorar relación beneficio-riesgo durante el primer trimestre del embarazo. Su uso prolongado puede producir síndrome de abstinencia y cerca del momento del parto, flacidez y depresión del neonato. Categoría de riesgo D.

Lactancia materna:

Se excreta en la leche materna, puede causar sedación y trastornos de la succión en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede interferir con la actividad motora y cognoscitiva de los pacientes bajo tratamiento, se debe sugerir realizar con precaución actividades que requieran estado de alerta (operar maquinarias, conducir vehículos).

Sobredosis:

En caso de sobredosificación se puede presentar: fatiga, ataxia, amnesia, depresión respiratoria. En tales casos se recomiendan medidas generales de apoyo. Ventilación adecuada, lavado gástrico, etc. También se puede aplicar el antagonista de las benzodiazepinas: flumazenil.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N03AE01.

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Antiepilépticos, Derivados de la benzodiazepina.

El mecanismo de acción preciso a través del cual se ejerce el efecto anticonvulsivante y antipánico del clonazepam es desconocido, aunque se considera que está relacionado con su habilidad para incrementar la actividad del ácido gamma aminobutírico (GABA) el principal neurotransmisor inhibitorio del sistema nervioso central.

En ratas de experimentación las convulsiones producidas por pentilene tetrazol tienen una menor extensión con una estimulación eléctrica de este medicamento pues son antagonizadas las convulsiones.

En los primates a los cuales se le administra pentilene tetrazol dan una menor extensión al estímulo eléctrico, ya que las convulsiones producidas por la estimulación lumínica produjeron un efecto menor en aquellos primates que son susceptibles. Un efecto insustancial se produce también en los primates agresivos dando debilidad de los músculos e hipnosis.

En humanos el clonazepam es capaz de suprimir la descarga de la onda convulsiva (la ausencia del petit mal) y disminuir la frecuencia, la amplitud, duración y expansión del ataque.

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

El clonazepam se absorbe rápida y completamente después de su administración oral. Su Biodisponibilidad absoluta es aproximadamente de un 90 %. La máxima concentración plasmática se alcanza dentro de la 1 a 4 horas después de su administración oral. El clonazepam se une a las proteínas plasmáticas en un 85 %. Es altamente metabolizado y se elimina sin modificar solo un 2 %, siendo excretado por la orina. La biotransformación ocurre principalmente por la reducción del grupo 7 nitro a 4 amino derivado. Este derivado puede ser acetilado, hidroxilado y glucuronidado. El Citocromo P- 450 que incluye CYP3A, puede jugar un papel importante en la reducción y oxidación del clonazepam. La vida media de eliminación es de 30 a 40 horas. La farmacocinética del clonazepam es independiente de la dosis en todo el rango de dosis. No existe evidencia de que el clonazepam induzca su propio metabolismo o el de otros medicamentos en seres humanos. Estudios controlados que han examinado la influencia del género y la edad en la farmacocinética del clonazepam no han arrojado efectos de enfermedad del riñón ni del hígado debido a que el clonazepam se metaboliza en el hígado. Es posible que la insuficiencia hepática impida la eliminación del producto, por lo tanto, se debe administrar con precaución a estos pacientes.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2021.