



Gador

# CLONAZAM®

## CLONAZEPAM 0,5 - 2 mg - 2,5 mg/mL

Venta bajo receta profesional  
MEDICAMENTO CONTROLADO  
Industria uruguaya

Comprimidos - Solución  
Vía oral

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido de CLONAZAM® 0,5 mg contiene:  
Clonazepam ..... 0,5 mg.  
Excipientes ..... c.s.  
Contiene lactosa.

Cada comprimido de CLONAZAM® 2 mg contiene:  
Clonazepam ..... 2,0 mg.  
Excipientes ..... c.s.  
Contiene lactosa.

Cada mL de CLONAZAM® gotas 2,5 mg contiene:  
Clonazepam ..... 2,5 mg.  
Excipientes ..... c.s.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La mayoría de las formas clínicas de la epilepsia del lactante y del niño, especialmente:

- el pequeño mal típico o atípico,
- las crisis tónico-clónicas generalizadas, primarias o secundarias.

CLONAZAM® está igualmente indicado en las epilepsias del adulto y las crisis focales, así como en el "status" epiléptico en todas sus manifestaciones clínicas.

CLONAZAM® también se encuentra indicado para el tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Este trastorno es caracterizado por la repentina aparición de ataques de pánico y preocupación asociada sobre ataques adicionales, sobre las implicancias o consecuencias de dichos ataques y/o un cambio significativo en el comportamiento en relación a los ataques.

### POSOLÓGIA — MODO DE ADMINISTRACIÓN

#### Epilepsia

El uso de múltiples anticonvulsivos puede provocar un aumento de los efectos adversos depresores del SNC. Esto debe considerarse antes de agregar Clonazam® a un régimen anticonvulsivo existente.

La dosis de clonazepam debe adaptarse en forma individual para cada paciente de acuerdo a la respuesta clínica y tolerancia.

La dosis de mantenimiento será alcanzada luego de un ajuste posológico progresivo, con el objeto de prevenir los efectos adversos al iniciar el tratamiento; se alcanza habitualmente en el curso de las 3 semanas. Se recomienda fraccionar la dosis diaria en dos o tres tomas durante el período de ajuste. Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento, la misma puede ingerirse en una sola toma al acostarse. Si fuese necesario varias tomas diarias se recomienda ingerir la dosis mayor al acostarse. Las gotas no deben suministrarse directamente en la boca sino diluidas en agua, té o jugo de frutas, y administradas con cuchara.

**Adultos:** la dosis inicial para los adultos no debe superar 1,5 mg/día, divididos en 3 tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,5 mg a 1 mg cada 72 horas hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis.

La dosis de mantenimiento debe ajustarse para cada paciente según la respuesta individual, por lo general suele ser suficiente con una dosis de mantenimiento de 3-6 mg. La dosis terapéutica máxima para los adultos que no debe superarse nunca, es de 20 mg diarios.

#### Lactantes y niños:

Lactantes y niños de hasta 10 años (o hasta 30 kg de peso): la dosis es de 0,01 a 0,03 mg/kg/día, divididos en 2 o 3 tomas, pero no exceder los 0,05 mg/kg/día administrados.

*Niños mayores de 10 años (o mayores a 30 Kg de peso):* la dosis es de 1,0 a 1,5 mg divididos en tomas de 2 o 3 veces al día. La dosis puede irse aumentando en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta que se alcance una dosis de mantenimiento (por lo general, de 3-6 mg/día), o hasta que desaparezcan por completo las convulsiones o que los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. La equivalencia en mg para Clonazam® gotas es: 14 gotas equivalen a 1 mg; 35 gotas corresponden a 1 mL.

**Pacientes geriátricos:** En general, los pacientes de edad avanzada deben comenzar con dosis bajas de Clonazam® y observarse de cerca. Se recomienda que la dosis inicial de Clonazam® no exceda los 0,5 mg/día y se debe tener especial cuidado durante el ajuste de la dosis.

#### Trastorno de pánico:

**Adultos:** la dosis inicial para adultos con trastorno de pánico es de 0,25 mg dos veces al día. Para la mayoría de los pacientes, se puede aumentar la dosis objetivo de 1 mg/día después de 3 días. La dosis recomendada de 1 mg/día se basa en los resultados de un estudio de dosis fija en el que se observó el efecto óptimo con 1 mg/día. Las dosis más altas de 2, 3 y 4 mg/día en ese estudio fueron menos efectivas que la dosis de 1 mg/día y se asociaron con más efectos adversos. Sin embargo, es posible que algunos pacientes individuales puedan beneficiarse de dosis de hasta una dosis máxima de 4 mg/día y, en esos casos, la dosis puede aumentarse en incrementos de 0,125 a 0,25 mg dos veces al día cada 3 días hasta que se reduzca el trastorno de pánico, esté controlado o hasta que los efectos secundarios hagan que aumenten aún más los niveles no deseados. Para reducir las molestias de la somnolencia, puede ser conveniente administrar una dosis antes de acostarse.

El tratamiento debe suspenderse gradualmente, con una disminución de 0,125 mg dos veces al día cada 3 días, hasta la retirada completa del fármaco.

No hay evidencia disponible para responder a la pregunta de cuánto tiempo debe permanecer el paciente tratado con clonazepam. Por lo tanto, el médico que opte por utilizar Clonazam® durante períodos prolongados debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo del fármaco para cada paciente individual.

**Pacientes pediátricos:** No existe experiencia en ensayos clínicos con Clonazam® en pacientes con trastorno de pánico menores de 18 años.

**Pacientes geriátricos:** No existe experiencia en estudios con Clonazam® en pacientes con trastorno de pánico de 65 años o más. En general, los pacientes de edad avanzada deben comenzar con dosis bajas de Clonazam® y observarse de cerca. Se recomienda que la dosis inicial de Clonazam® no exceda los 0,5 mg/día y se debe tener especial cuidado durante el ajuste de la dosis.

**Pautas posológicas especiales:** Clonazam® puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, en cuyo caso habrá que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado. El tratamiento con Clonazam®, como con cualquier otro antiepiléptico, no debe ser suspendido de forma brusca, sino que se irá retirando de forma gradual.

#### Pacientes con insuficiencia renal:

No se han realizado estudios sobre la seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con insuficiencia renal, sin embargo, de acuerdo con los estudios farmacocinéticos no se precisa ningún ajuste posológico en estos pacientes.



#### Pacientes con alteraciones en la función hepática:

No se han realizado estudios sobre la seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con alteraciones de la función hepática. Pacientes con alteraciones hepáticas graves no deben ser tratados con clonazepam. Pacientes con alteración hepática de leve a moderada deben ser tratados con la menor dosis posible.

La presencia de ranura en los comprimidos permite que se puedan dividir hasta en cuatro partes para realizar los ajustes de dosis correspondientes de acuerdo a la pauta posológica que se indique.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Clonazepam® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de sus excipientes o en pacientes con insuficiencia respiratoria grave o insuficiencia hepática grave.

Clonazepam® no se debe utilizar en pacientes en coma, o en pacientes con farmacodependencia, drogodependencia o dependencia alcohólica.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Puede ocurrir una pérdida de efecto durante el tratamiento con Clonazepam®.

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes en tratamiento con antiepilépticos para varias indicaciones. Un meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo, de pacientes que reciben antiepilépticos también mostró un pequeño incremento de riesgo de ideación y comportamiento suicida. No se conoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo para Clonazepam®. Por lo tanto, se debe controlar la aparición de signos de ideación y comportamiento suicida en los pacientes y valorar el tratamiento adecuado. Se debe advertir tanto a los pacientes como a sus cuidadores sobre la necesidad de buscar asistencia médica en caso de que aparezcan signos de ideación o comportamiento suicida.

##### *SNC, psicosis y depresión*

Clonazepam® debe administrarse con especial precaución en pacientes con ataxia.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de enfermedad psicótica. Pacientes con historial de depresión y/o intentos de suicidio deben mantenerse bajo estrecha supervisión.

##### *Insuficiencia hepática*

Las benzodiazepinas pueden contribuir a precipitar episodios de encefalopatía hepática. Deben tomarse precauciones especiales cuando se administra Clonazepam® a pacientes con alteración hepática de leve a moderada.

##### *Miastenia gravis*

Como con cualquier sustancia con efecto depresor del SNC y/o propiedades relajantes musculares, debe tenerse especial precaución cuando se administra Clonazepam® en pacientes con miastenia gravis.

##### *Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC*

Debe evitarse el uso concomitante de Clonazepam® con alcohol y/o depresores del SNC. Este uso concomitante puede aumentar los efectos clínicos de Clonazepam® tales como: sedación intensa que puede derivar en coma o muerte, depresión respiratoria clínicamente relevante y/o cardiovascular.

Clonazepam® debe usarse con especial precaución en eventos de intoxicación aguda con alcohol o drogas.

##### *Reacciones psiquiátricas y "paradójicas"*

Cuando se administran benzodiazepinas, se conocen reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ansiedad, engaño, enfado, pesadillas nocturnas, alucinaciones, psicosis, alteraciones del comportamiento y otros comportamientos adversos. Si esto ocurre, se debe interrumpir el uso del medicamento. Estas reacciones paradójicas son más comunes en niños y pacientes de edad avanzada.

Los efectos farmacológicos de las benzodiazepinas parecen ser mayores en pacientes de edad avanzada que en pacientes jóvenes, incluso con concentraciones similares de benzodiazepina en plasma, posiblemente debido a cambios relacionados con la edad en interacciones del medicamento con receptor, mecanismos post-receptor y funciones de órganos.

#### *Amnesia*

Puede ocurrir amnesia anterógrada cuando se administran benzodiazepinas a dosis terapéuticas, el riesgo se incrementa a dosis más altas.

#### *Trastornos respiratorios*

La dosis de Clonazepam® debe ajustarse con precaución individualmente en pacientes con enfermedad preexistente del sistema respiratorio (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

En lactantes y niños pequeños, Clonazepam® puede causar un aumento de la producción de saliva y secreción bronquial. Por tanto, es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.

Clonazepam® debe utilizarse con precaución en pacientes con apnea del sueño, insuficiencia pulmonar crónica o deterioro de la función renal o hepática, y en ancianos o pacientes debilitados. Generalmente en estos casos la dosis se debe reducir.

#### *Epilepsia*

La dosis de Clonazepam® debe ajustarse con precaución individualmente en pacientes bajo tratamiento con otros medicamentos de acción central o anticonvulsivantes (antiepilépticos).

Al igual que sucede con todos los anticonvulsivantes, incluyendo Clonazepam®, nunca debe suspenderse de forma brusca el tratamiento con Clonazepam® en los pacientes epilépticos, ya que ello podría provocar la aparición de un "status" epiléptico. Si el médico considera necesario reducir la dosis o suspender el medicamento, debe hacerlo de forma paulatina. En estos casos está indicada una combinación con otros antiepilépticos.

#### *Porfiria*

Se considera que clonazepam es probablemente un agente no porfirigénico, aunque hay algunas evidencias contradictorias. Por tanto, debe ser utilizado con precaución en pacientes con porfiria.

#### **Riesgo de dependencia**

Todo tratamiento con benzodiazepinas puede dar lugar a la aparición de dependencia física o psicológica. El riesgo de dependencia, que aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento, es especialmente elevado en los pacientes con antecedentes de alcoholismo y/o drogadicción. Se ha notificado abuso en pacientes consumidores de más drogas. Clonazepam® debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con historial de abuso de drogas o alcohol.

En particular, cuando el tratamiento se prolonga durante largo tiempo o se utilizan dosis elevadas, es posible que aparezcan trastornos reversibles como disartria, coordinación reducida de los movimientos y trastornos de la movilidad (ataxia) y nistagmus y visión doble (diplopía). Además, el riesgo de amnesia anterógrada, que puede ocurrir cuando se utilizan las benzodiazepinas a dosis terapéuticas, aumenta con dosis más altas. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas. En algunos tipos de epilepsia, cuando el tratamiento es a largo plazo es posible un aumento en la frecuencia de los ataques.

Una vez desarrollada la dependencia física, la suspensión brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia. Durante el tratamiento a largo plazo, los síntomas de abstinencia pueden presentarse después de un prolongado período de uso, sobre todo con dosis elevadas o si la dosis diaria se disminuye rápidamente o se suspende de forma brusca. Los síntomas más frecuentes son temblor, sudoración, agitación, trastornos del sueño y ansiedad, cefaleas, diarreas, mialgias, ansiedad grave, tensión, inquietud, cambios de humor, confusión, irritabilidad y convulsiones epilépticas, que pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente. En los casos graves pueden presentarse los siguientes síntomas: pérdida del sentido de la realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo de extremidades, hipersensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico o alucinaciones. Dado que el riesgo de síntomas de abstinencia es mayor cuando el tratamiento se interrumpe de forma brusca, debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento –incluso aunque haya sido de corta duración–, finalizando siempre con una reducción gradual de la dosis diaria. El riesgo de síntomas de abstinencia aumenta cuando las benzodiazepinas se utilizan junto con sedantes durante el día (tolerancia cruzada).

Clonazepam® 2,5 mg/mL gotas orales en solución contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

A partir de los estudios preclínicos, no puede excluirse la posibilidad de que el clonazepam pueda provocar malformaciones congénitas. De acuerdo con las valoraciones epidemiológicas, existen indicios de que los fármacos antiepilépticos son teratógenos. Sin embargo, es difícil determinar, a partir de los estudios epidemiológicos publicados, qué fármacos o combinaciones de fármacos son responsables de las alteraciones detectadas en los recién nacidos. Existe la posibilidad, pues, de que estos defectos congénitos sean atribuibles en mayor medida a otros factores (por ej.: factores genéticos) o a la propia epilepsia. En tales circunstancias, sólo se administrará Clonazepam® a las mujeres embarazadas cuando los beneficios esperados sean mayores que el potencial riesgo para el feto. Durante el embarazo sólo se administrará Clonazepam® cuando sea absolutamente necesario. La administración de dosis altas en el último trimestre del embarazo o durante el parto puede provocar irregularidades del latido fetal, así como hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria leve o disminución de la capacidad de succión en el recién nacido. Debe tenerse presente que tanto el embarazo en sí como la suspensión brusca de la medicación puede aumentar la frecuencia de las crisis epilépticas.

#### **Lactancia**

Aunque se ha demostrado que el clonazepam pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, las madres tratadas con Clonazepam® no deben dar el pecho a sus hijos. Si el tratamiento con Clonazepam® se considera absolutamente necesario, debe abandonarse la lactancia materna.

### **Intolerancia a la lactosa**

Clonazepam® 0,5 mg comprimidos y Clonazepam® 2 mg comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Lapponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Clonazepam® puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos. La probabilidad de interacciones farmacocinéticas con estos otros medicamentos es baja.

Sin embargo, la adición de un nuevo fármaco debe llevar consigo una cuidadosa valoración de la respuesta al tratamiento, ya que pueden producirse con mayor frecuencia reacciones adversas, como sedación y apatía. En este caso, la dosis de cada medicamento individual debe ajustarse para lograr el efecto óptimo deseado.

#### **Interacciones farmacocinéticas**

Los inductores de enzimas hepáticas coadministrados, como los barbitúricos, las hidantoínas y los antiepilépticos fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina y, en menor medida, el valproato, pueden acelerar la descomposición del clonazepam y, por lo tanto, provocar un mayor aclaramiento renal y una disminución de hasta el 38% de los niveles séricos de clonazepam.

Clonazepam® tiene el potencial de influir en las concentraciones de fenitoína. Debido a la naturaleza bidireccional de la interacción clonazepam-fenitoína, se ha observado que los niveles de fenitoína permanecen inalterados, aumentados, o disminuidos tras la coadministración con clonazepam, dependiendo de la dosis y factores de pacientes. El clonazepam puede alterar las concentraciones plasmáticas de primidona (normalmente aumentan).

Por lo tanto, en caso de tratamiento simultáneo con fenitoína o primidona, deberán compararse los niveles plasmáticos de estos principios activos.

El clonazepam por sí mismo no provoca la inducción de sus enzimas metabolizadoras. Las enzimas involucradas en el metabolismo del clonazepam aún no han sido claramente identificadas, pero incluyen CYP3A4. Los inhibidores de CYP3A4 (por ejemplo, el fluconazol) pueden alterar el metabolismo de clonazepam y provocar concentraciones y efectos exagerados.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina sertralina (débil inductor CYP3A4), fluoxetina (inhibidor CYP2D6) y el medicamento antiepiléptico felbamato (inhibidor de CYP2C19 e inductor CYP3A4) no afectan a la farmacocinética del clonazepam cuando se administran conjuntamente.

### **Interacciones farmacodinámicas**

La combinación de clonazepam con ácido valproico puede provocar ocasionalmente un "status" epiléptico del tipo pequeño mal.

Cuando se coadministra clonazepam con depresores del sistema nervioso central (SNC) incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación y depresión cardiopulmonar pueden verse intensificados.

Los pacientes que están en tratamiento con clonazepam deben evitar el consumo de alcohol.

Si se decide asociar varios medicamentos de acción central, hay que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han descrito las siguientes reacciones adversas cuando se administra clonazepam por vía oral. La frecuencia de las reacciones adversas no es conocida debido a que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Reacciones alérgicas y casos aislados de anafilaxis.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión y desorientación. En los pacientes tratados con Clonazepam® puede aparecer depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente.

Se han observado las siguientes reacciones paradójicas: excitabilidad, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas, sueños vívidos. En raros casos se ha producido disminución de la libido. Puede producir dependencia y síndrome de abstinencia.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Somnolencia, lentitud en los reflejos, hipotonía muscular, mareo, ataxia. Estos efectos secundarios son relativamente frecuentes. Suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir la dosis. Pueden prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento. En raros casos se ha observado cefalea y ataques epilépticos generalizados. Es posible, sobre todo cuando el tratamiento se prolonga durante largo tiempo o se utilizan dosis elevadas, que aparezcan diversos trastornos reversibles, como disartria, coordinación reducida de los movimientos y trastornos de la movilidad (ataxia) y nistagmus. Se ha descrito amnesia anterógrada con la administración de benzodiazepinas en dosis terapéuticas, y el riesgo de este efecto secundario aumenta conforme lo hace la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento. En algunas formas de epilepsia puede producirse un aumento de la frecuencia de las crisis durante el tratamiento a largo plazo.

#### **Trastornos oculares**

Es posible, sobre todo cuando el tratamiento se prolonga durante largo tiempo o se utilizan dosis elevadas, que aparezcan diversos trastornos reversibles de la visión (diplopia).

Frecuente: nistagmus.

#### **Trastornos cardíacos**

Se han descrito casos de insuficiencia cardíaca incluyendo parada cardíaca.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Puede producirse también depresión respiratoria, sobre todo si el clonazepam se administra por vía intravenosa. El riesgo de depresión respiratoria es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo, así como cuando se administran a la vez otros fármacos depresores del centro respiratorio. Por lo general, este efecto puede evitarse mediante un cuidadoso ajuste individual de la dosis.

#### **Trastornos gastrointestinales**

En raros casos se han observado náuseas y molestias epigástricas.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

En raros casos se produce urticaria, prurito, exantema, alopecia pasajera, alteraciones de la pigmentación.

## **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Relativamente frecuente aparece debilidad muscular. Este efecto secundario suele ser pasajero y generalmente desaparece sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir las dosis. Puede prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento.

## **Trastornos renales y urinarios**

En raros casos puede producirse incontinencia urinaria. Trastornos del aparato reproductor y de la mama. En raros casos puede producirse disfunción eréctil.

## **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración**

Cansancio, efecto secundario relativamente frecuente que suele ser pasajero y generalmente desaparece sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir las dosis. Puede prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento.

Se han observado reacciones paradójicas incluyendo irritabilidad.

## **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos**

Se han observado casos de caídas y fracturas en pacientes que toman benzodiazepinas. El riesgo de esta reacción adversa es mayor en aquellos pacientes que tomen concomitantemente otros sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas) y en los pacientes de edad avanzada.

## **Exploraciones complementarias**

En raros casos puede producirse una disminución en el recuento de plaquetas.

## **Población pediátrica**

*Trastornos endócrinos.* Se han descrito casos aislados de pubertad precoz incompleta en niños de ambos sexos.

*Trastornos respiratorios, torácicos, y mediastínicos.* En los lactantes y niños pequeños, Clonazam® puede causar un aumento de la producción de saliva o de secreción bronquial. Por tanto, es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### **Síntomas**

Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmus. La sobredosis de Clonazam® rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en

pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria. Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

## **Tratamiento**

Se deben monitorear las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central causados por la sobredosis. Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como por ej. el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado es imprescindible mantener las vías respiratorias despejadas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional se podría considerar el lavado gástrico en casos de sobredosis por ingestión concomitante de varios medicamentos. Si la depresión del SNC es intensa se puede considerar el uso de flumazenilo, un antagonista benzodiazepínico. Sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una semivida corta (alrededor de 1 hora), por lo tanto los pacientes a los que se les ha administrado flumazenilo requerirán monitoreo después de que sus efectos hayan desaparecido.

Flumazenilo debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (por ej. antidepresivos tricíclicos). Consulte la ficha técnica de flumazenilo para más información sobre el uso correcto de este medicamento.

## **Advertencia**

El antagonista benzodiazepínico flumazenilo no está indicado en los pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas, pues el antagonismo benzodiazepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.*

## **PRESENTACIÓN**

CLONAZAM® 0,5 mg: Envases con 30 comprimidos.

CLONAZAM® 2 mg: Envases con 30 y 60 comprimidos.

CLONAZAM® Gotas 2,5mg/mL: Envases conteniendo 10mL.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en lugar fresco.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

