



# CLONAZAM®

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

Venta bajo receta profesional  
MEDICAMENTO CONTROLADO  
Industria uruguaya

Comprimidos - Solución

### 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.

### POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

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 2 o 3 tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,5 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.

Antes de asociar Clonazepam® a una pauta antiepiléptica previa, es preciso tener en cuenta que el empleo de múltiples anticonvulsivantes puede provocar un aumento de los efectos secundarios.

**Lactantes y niños:** la dosis inicial para lactantes y niños de hasta 10 años (o hasta 30 kg de peso) es de 0,01 a 0,03 mg/kg/día, divididos en 2 o 3 tomas.

La dosis puede irse aumentando en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta que se alcance una dosis de mantenimiento aproximada de 0,1 mg/kg/día, que desaparezcan por completo las convulsiones o que los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. Nunca debe superarse la dosis máxima, que en los niños de hasta 10 años es de 0,2 mg/kg/día.

De acuerdo con las dosis determinadas para los niños de hasta 10 años y los adultos, se han establecido las siguientes recomendaciones posológicas para los niños y adolescentes de 10-16 años: la dosis inicial es de 1-1,5 mg/día, divididos en 2 o 3 tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta que se alcance la dosis de mantenimiento individual (por lo general, de 3-6 mg/día). Cada ml corresponde a 35 gotas.

### CONTRAINDICACIONES

Clonazepam® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 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

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 con antiepilépticos también mostró un pequeño incremento del 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. Es preciso vigilar estrechamente a los pacientes con antecedentes de depresión y/o intento de suicidio. Clonazepam® ha de utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones: ataxia espinal o cerebelosa, intoxicación aguda por alcohol o fármacos, insuficiencia hepática grave (p. ej., cirrosis hepática).  
*Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC.* Debe evitarse el uso de Clonazepam® con alcohol

desaparece sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir la 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, mediastínicos.** En los lactantes y niños pequeños, Clonazepam® 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 Clonazepam® 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 p. 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 (p. 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 2,5 mg/ml: Envases conteniendo 10 ml.

### 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



Al Cuidado de la Vida

# Gador

32219-002

Laboratorio Gador S.A., Montevideo, Uruguay  
La Paz 2257 – Montevideo  
Tel: 2401 6444 – Fax: 2401 1851  
D.T. Quim. Farm. Christian Díaz  
Acondicionado por Laboratorio Gador S.A.- N° 342  
Reg. M.S.P. N° 39689 elaborado por Gador S.A., Buenos Aires, Argentina  
Reg. M.S.P. N° 39690 y 39688 elaborados por Spefar S.A.  
Ley 15443

ABIERTO: 18x19 CMS PLEGADO: 3X19 CMS  
TINTA: PANTONE REFLEX BLUE C  
Obra 60g.

y/o depresores del SNC. Este uso concomitante puede aumentar los efectos clínicos de Clonazepam® tales como: sedación intensa, depresión respiratoria clínicamente relevante y/o cardiovascular.

**Antecedentes de alcoholismo o drogadicción.** Clonazepam® debe utilizarse con extrema precaución en los pacientes con antecedentes de alcoholismo y drogadicción.

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.

La dosis de Clonazepam® debe ajustarse individualmente con especial cuidado en los pacientes con neopatasías (p. ej.: enfermedad pulmonar obstructiva crónica) o hepatopatías, así como en quienes estén recibiendo antiepilépticos u otros fármacos de acción central. Los efectos sobre el aparato respiratorio pueden agravarse por obstrucciones preexistentes de las vías respiratorias o por daño cerebral, o si el paciente ha recibido otros fármacos que producen depresión respiratoria. Como norma, este efecto se puede evitar ajustando cuidadosamente la dosis de forma individual en cada paciente.

Como todos los fármacos de este tipo, Clonazepam® puede afectar la capacidad de reacción de los pacientes (p. ej.: aptitud para conducir, comportamiento en el tráfico rodado), según la dosis, administración y grado de sensibilidad individual.

Por regla general, a los pacientes con epilepsia no les está permitido conducir. Incluso si están controlados adecuadamente con Clonazepam®, hay que recordar que cualquier aumento de la dosis o alteración de la frecuencia de la dosis puede modificar la reacción de los pacientes, dependiendo de la sensibilidad individual.

Al igual que sucede con todos los anticonvulsivantes, nunca debe suspenderse de forma brusca el tratamiento de 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.

### 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 (p. 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.

#### Riesgo de dependencia

Todo tratamiento con benzodiazepinas puede dar lugar a la aparición de dependencia física o psíquica. 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 (diplopia). 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.

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.

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 en dosis elevadas o si la dosis diaria se disminuye rápidamente o se suspende en forma brusca. Los síntomas más frecuentes son temblor, sudoración, agitación, trastornos del sueño y ansiedad, cefaleas, migrañas, ansiedad grave, tensión, inquietud, 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).

#### 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 Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clonazepam® puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, pero la adición de un nuevo fármaco a la pauta terapéutica debe llevar consigo una cuidadosa valoración de la respuesta al tratamiento, pues puede aumentar el riesgo de efectos secundarios (p. ej.: sedación, apatía). Si se decide asociar varios antiepilépticos, hay que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado. El tratamiento concomitante con fenitoína o primidona puede cambiar las concentraciones plasmáticas de las mismas (normalmente aumentan).

#### Interacción farmacocinética

Los antiepilépticos tales como la fenitoína, fenobarbital, carbamazepina y ácido valproico pueden aumentar el aclaramiento renal y por ello disminuir los niveles séricos de clonazepam cuando se administran simultáneamente. El clonazepam no es un inductor de las enzimas responsables de su propio metabolismo. La fluoxetina y sertralina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, no afectan a la farmacocinética del clonazepam cuando se administran conjuntamente.

#### Interacción farmacodinámica

La combinación de clonazepam y ácido valproico se ha asociado ocasionalmente con un "status" epiléptico del tipo pequeño mal. Cuando se coadministra Clonazepam® con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinámica pueden verse intensificados. Los pacientes que están en tratamiento con flunitrazepam 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