

## COMPRIMIDOS

## ANSIOLITICO

## COMPOSICION

### Cada comprimido contiene:

Clonazepam 2 mg  
Excipientes, c.s.

## PROPIEDADES

Es un ansiolítico y anticonvulsivo que actúa como depresor del SNC, desde una leve sedación hasta hipnosis, con dependencia de la dosis. Se piensa que estimula los receptores de GABA en el sistema reticular activador descendente. Dado que el GABA es inhibidor, la estimulación de los receptores aumenta la inhibición y bloquea la excitación cortical y límbica después de estimular la formación reticular del tejido cerebral.

## FARMACOCINETICA

Se absorbe en el tracto gastrointestinal. La eliminación del fármaco es lenta ya que los metabolitos activos pueden permanecer en la sangre varios días e incluso semanas, con efectos persistentes. Es de vida media intermedia. Su unión a las proteínas es alta, se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal.

## TOXICOLOGIA

La experimentación clínica no ha descubierto efectos tóxicos orgánicos incluso en los tratamientos prolongados.

## INFORMACION CLINICA

### INDICACIONES

Ansiedad generalizada y fobia social, trastornos del pánico con o sin agorafobia.  
Síndrome de Lennox-Gastaut y convulsiones aquinélicas y mioclónicas.  
Crisis de ausencia refractarias a las succinimidas.

### CONTRAINDICACIONES

Miastenia gravis. Alergia al medicamento. Insuficiencia renal grave.

### EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos secundarios que a veces se observan guardan relación con los efectos sedantes y miorelajantes consistiendo, sustancialmente, en fatiga, somnolencia diurna, hipotonía muscular y trastornos de la coordinación. De ordinario, estos fenómenos se presentan sobre todo en la fase inicial del tratamiento siendo, por lo general, pasajeros y desapareciendo espontáneamente. Pueden evitarse, hasta cierto punto, cuando al comienzo del tratamiento se sigue una posología de aumento gradual. Suele ejercer favorable influjo en los trastornos de la conducta de los epilépticos. Sin embargo, en algunos casos excepcionales pueden presentarse reacciones de excitación, irritabilidad o agresividad.

### PRECAUCIONES

El síndrome de abstinencia al alcohol puede provocar crisis convulsiva per se. Por consiguiente, es necesario que los pacientes que reciben este producto debido a su epilepsia, se abstengan de consumir bebidas alcohólicas. Cuando el alcohol acompaña al producto puede alterar las propiedades de este medicamento, poner en peligro los resultados del tratamiento o provocar reacciones secundarias imprevisibles. Según el uso, la dosis y la sensibilidad individual, como los otros medicamentos del mismo tipo de acción, puede influir en la capacidad de reacción (por ejemplo, en la aptitud para conducir vehículos o probablemente en la conducta en el tráfico). Con este producto cabe, pues, encarar la administración simultánea de uno o varios medicamentos antiepilépticos, según es frecuente en el tratamiento de la epilepsia; en tal caso, habrá que adaptar la posología de cada medicamento para obtener un efecto óptimo.

### USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

Atraviesa la placenta, por lo que debe evitarse su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre. Por excretarse en la leche materna se debe evaluar la relación riesgo-beneficio antes de prescribirlo durante el período de lactancia, ya que puede provocar sedación en el recién nacido y posiblemente dificultades en la alimentación y pérdida de peso. En el tratamiento a largo plazo en niños debe evaluarse la relación riesgo-beneficio por los posibles efectos adversos sobre el desarrollo físico o mental, que pueden no evidenciarse hasta después de muchos años.

### INTERACCIONES

De utilizarse junto con un analgésico opiáceo, reducir la dosificación de éste. El uso de antidepresivos tricíclicos puede disminuir el umbral convulsivo, por lo tanto deberán modificarse las dosis de esta sustancia. La carbamazepina puede aumentar su metabolismo y disminuir por tanto su concentración sérica. La prescripción simultánea de haloperidol puede producir un cambio en el patrón o frecuencia de las convulsiones epileptiformes. Puede disminuir los efectos terapéuticos de la levodopa.

### SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación varían sensiblemente de una persona a otra según la edad, el peso y la respuesta individual; estos síntomas van desde cansancio y

obnubilación hasta coma con depresión respiratoria y colapso circulatorio, pasando por ataxia somnolencia y estupor.

Las medidas terapéuticas incluyen monitorización de la respiración, la frecuencia cardíaca y la tensión arterial, lavado gástrico, hidratación I.V., medidas generales de apoyo y medidas de urgencia en caso de obstrucción de las vías respiratorias. En caso de hipotensión, pueden administrarse fármacos simpaticomiméticos.

### USO Y DOSIS

La dosis debe adaptarse en forma individual para cada paciente de acuerdo con 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 1 a 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 fueren necesarias varias tomas diarias se recomienda ingerir la dosis al acostarse.

**Adultos:** La dosis inicial recomendada es de 1 a 2 mg/día, la que será incrementada 1 mg cada 3 días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento. La dosis habitual es de 2 a 4 mg/día y la máxima de 20 mg/día.

**Niños:** La dosis inicial para niños de 10 a 16 años o con más de 30 kilos es similar a la de los adultos (1 a 2 mg/día) y la dosis habitual recomendada de 2 a 3 mg/día. Si se utiliza como terapéutica asociada con otros anticonvulsivantes habría que adaptar la dosis de cada fármaco a fin de obtener el efecto deseado.

**Posología especial:** En desórdenes de pánico, ansiedad generalizada o agorafobia la dosis debe ajustarse a cada caso particular; se recomienda iniciar con ½ comprimido al día en 2 ó 3 tomas, hasta alcanzar la dosis efectiva tolerable. La experiencia clínica demuestra un rango de 1-5 mg diario.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

### PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2004-1399

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.