



INFORMACION FARMACOLÓGICA

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: oral, la posología de Clonazepam debe ser ajustada de forma individualizada para cada paciente según su respuesta clínica, tolerancia al fármaco y edad. Como norma general, en los casos nuevos, no resistentes al tratamiento, éste se iniciará con dosis bajas de Clonazepam en monoterapia. Para garantizar un perfecto ajuste de la dosis, se recomienda utilizar la formulación en gotas para los lactantes. los comprimidos de 0,5 mg facilitan la administración de dosis diarias menores a los adultos en las primeras fases del tratamiento.

forma de administración de los comprimidos:

para evitar la aparición de efectos secundarios al comienzo del tratamiento, es muy importante comenzar el tratamiento con dosis bajas de Clonazepam y aumentar paulatinamente la dosis diaria hasta alcanzar la dosis de mantenimiento que se considere adecuada para el paciente.

La dosis inicial para lactantes y niños de hasta 10 años (o hasta 30 kg de peso) es de 0,010,03 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 (véase más arriba) y los adultos (véase más adelante), 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).

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 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 diarios. 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.

INDICACIONES: anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento. Trastorno de ansiedad generalizada.



CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran animo vigilante. embarazo y lactancia. Medicamento de control especial, úsese bajo estricta vigilancia médica. medicamento susceptible de causar dependencia.

REACCIONES ADVERSAS: 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: ataxiaespinal 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 concomitante de Clonazepam con alcohol 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. (ver sección 4.5).

antecedentes de alcoholismo o drogadicción

Clonazepam debe utilizarse con extrema precaución en los pacientes con antecedentes de alcoholismo o 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 neumopatías (p. ej.: enfermedad pulmonar obstructiva crónica) o hepatopatías, así como en



quienes estén recibiendo antiepilépticos u otros fármacos de acción central (ver sección 4.5). 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 a 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 (ver sección 4.7).

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 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 porfirogénico, 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 psíquica (ver sección 4.8). 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 (ver sección 4.8).

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 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, mialgias, 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).