SEDALIUM®

CLONAZEPAM

Venta Bajo Receta Simple Archivada Comprimidos/ Solución Gotas Orales

Industria Paraguaya V.A.: Oral

SEDALIUM® 0,5

CLONAZEPAM 0,5 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Clonazepam...........................................................................0,5 mg.

Excipientes.................................................................................c.p.s.

SEDALIUM® 2

CLONAZEPAM 2 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Clonazepam..............................................................................2 mg.

Excipientes................................................................................c.p.s.

SEDALIUM® 2,5

CLONAZEPAM 2,5 mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Clonazepam...........................................................................2,5 mg.

Excipientes....................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Ansiolítico, Miorrelajante y Anticonvulsivante.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Clonazepam exhibe propiedades farmacológicas que son comunes

a las benzodiazepinas y que incluyen efectos anticonvulsivantes, sedativos, miorrelajantes y ansiolíticos. Como con otras benzodiazepinas, se cree que sus efectos se deben fundamentalmente a la inhibición postsináptica mediada por el GABA, aunque algunos estudios en animales ponen de manifiesto además un efecto sobre la serotonina. Los datos de modelos animales y algunos estudios electroencefalográficos realizados en el hombre han mostrado que el Clonazepam rápidamente suprime muchos tipos de actividad paroxismal, incluyendo la descarga de pico y onda en ataques de ausencia (petit mal), ondas de pico lenta, ondas de pico generalizadas, picos con localizaciones temporales u otras distintas, así como ondas y picos irregulares. Las anormalidades generalizadas de EEG se suprimen con mayor regularidad que las anormalidades focales. De acuerdo con esto, el Clonazepam tiene efectos benéficos en epilepsias generalizadas y focales. El Clonazepam se absorbe de manera rápida y completa tras la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en la mayoría de los casos dentro de las 1-4 hs siguientes a una dosis oral. La unión a proteínas plasmáticas del Clonazepam es del 85%. Se debe asumir que el Clonazepam cruza la barrera placentaria; se ha detectado en la leche materna. La biotransformación del Clonazepam involucra hidroxilación oxidativa y reducción del grupo 7-nitro, con formación de compuestos 7-amino o 7-acetilamino, que pueden conjugarse aún más. El principal metabolito es el 7-amino-Clonazepam, que ha mostrado únicamente una ligera actividad anticonvulsivante. Se han identificado también otros cuatro metabolitos presentes en proporciones muy pequeñas. Dentro de 4-10 días el 50-70% de la radiactividad total de una dosis oral radiomarcada de Clonazepam se excreta en la orina y el 10-30% en las heces, casi exclusivamente en la forma de metabolitos libres o conjugados. Menos del 0,5% aparece como Clonazepam inalterado en la orina. La vida media de eliminación está entre 20 y 60 hs (promedio: 30 hs).

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Ansiedad generalizada. Ataques de pánico y/o agorafobia.

Desórdenes afectivos bipolares. Epilepsia. Estado epiléptico. Pequeño mal. Convulsiones motoras focalizadas. Gran mal. Epilepsia mioclónica. Espasmos infantiles. Movimientos coreiformes. Disquinesias causadas por drogas.

POSOLOGIA:

1mL=30 gotas.

El Clonazepam es administrado por vía oral. Es recomen­dable administrar 3 dosis iguales diarias. Si no son dosis iguales, las mayores dosis deben darse en la noche. La dosificación del Clonazepam debe ser ajustada cuidadosa y lentamente de acuerdo con los requerimientos y respuesta del paciente.

Clonazepam no debe suspenderse abrupta­mente, so­bre todo después de largos periodos o de dosis tera­péu­ti­cas altas, debido a que puede precipitar crisis con­vulsivas, estados epilépticos u otra sintomatología de abstinencia. Si Clonazepam debe ser descontinuado en pacientes que han recibido una terapia prolongada, se recomienda disminuir la dosis gradualmente. Se puede indicar la sustitución por otro antiepiléptico durante la suspensión del tratamiento con Clonazepam.

Dosis pediátricas: La dosis pediátrica inicial no debe exceder de 0,05 mg/kg diarios en 2 o 3 dosis. La dosificación puede incrementarse en no más de 0,5 mg cada tercer día, hasta que se controlen las crisis con un mínimo de efectos secundarios. La dosis de mantenimiento pediátrico no debe exceder de 0,2 mg/kg (2 gotas/kg) diaria­mente .

La dosis usual de inicio para niños mayores de 10 años o con peso mayor de 30 kg es de 0,01-0,03 mg/kg diarios.

Dosis para adultos: La dosis inicial para adultos no debe exceder de 1,5 mg diarios. La dosis puede ser incremen­tada en 0,5 a 1 mg cada tercer día, hasta que las crisis sean controladas con un mínimo de efectos secundarios.

La dosis de mantenimiento para adultos no debe exceder de 20 mg diarios.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, insuficiencia pulmonar aguda, depresión respiratoria. Glaucoma de ángulo cerrado. Disfunción hepática o renal. Intoxicación alcohólica y/o drogas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Evitar el consumo de alcohol o de otros depresores del S.N.C. durante el tratamiento.

Deberá tenerse mucho cuidado al utilizar el Clonazepam en pacientes con ataxia espinal o cerebelar, en caso de intoxicación aguda con alcohol o drogas y en pacientes con daño hepático grave (por ejemplo, cirrosis hepática). Las benzodiazepinas deberán utilizarse con extremo cuidado en pacientes con una historia previa de abuso de alcohol o drogas. El Clonazepam puede causar un aumento en la producción de saliva y secreciones bronquiales en lactantes y niños pequeños. Por lo tanto, deberá ponerse especial atención al mantenimiento de la potencia de las vías respiratorias.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Cansancio, somnolencia, fatiga, mareos, cefaleas leves y ataxia. Estos efectos son generalmente leves que no justifican la suspensión del tratamiento, porque habitualmente desaparecen con el tiempo. Puede también producir irritabilidad, rash cutáneo, agitación.

En lactantes y niños pequeños puede producir aumento de la salivación y de las secreciones bronquiales, es necesario mantener las vías respiratorias libres.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

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 del Clonazepam. La prescripción simultánea de haloperidol puede producir un cambio en el patrón o frecuencia de las convulsiones epileptiformes.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas de sobredosis o intoxicación varían enormemente de persona a persona dependiendo de la edad, peso corporal y respuesta individual. Varían desde mareo y obnubilación hasta ataxia, somnolencia y estupor, y finalmente coma con depresión respiratoria y

colapso circulatorio. Es raro encontrar secuelas serias a menos que se hayan tomado otros fármacos o alcohol en forma concomitante. En el manejo de la sobredosis deberá tenerse en cuenta que podrían haberse tomado múltiples agentes. Además de monitorear la respiración, el pulso y la presión sanguínea, está indicado un lavado gástrico, reposición de fluidos por vía I.V. con medidas generales de apoyo y la provisión de instalaciones de emergencia para lidiar con una posible obstrucción de las vías respiratorias. La hipotensión puede ser tratada con agentes simpaticomiméticos.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011) .

RESTRICCIONES DE USO:

El Clonazepam 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.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

SEDALIUM 0,5 mg : Caja conteniendo 40 comprimidos.

SEDALIUM 2 mg : Caja conteniendo 40 comprimidos.

SEDALIUM 2,5 : Caja conteniendo un frasco gotero x 20 mL.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por el M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS