

Klon[®]



**MEDICAMENTO
CONTROLADO**

CLASE FARMACOLÓGICA.

Clonazepam. Código ATC: N03AE01

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido tetrastactado contiene clonazepam 2 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.



VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Ansiolítico, anticonvulsivante.

PROPIEDADES.

Clonazepam es un fármaco perteneciente al grupo de las benzodiazepinas con propiedades ansiolíticas, anticonvulsivantes, sedantes, hipnóticas y relajante muscular. Su acción se atribuye al aumento de la potencia inhibitoria del ácido gamma amino butírico (GABA). Se absorbe bien en el tubo digestivo y alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 60 y 120 minutos. Se une parcialmente a las proteínas plasmáticas y se distribuye en todos los tejidos corporales. Se biotransforma en el hígado por reducción a un derivado inactivo 7-amino y a metabolitos hidroxilados inactivos.

Su eliminación se realiza por la orina y en menor porcentaje a través de las heces. Su vida media plasmática es de 24 a 48 horas.

Está ampliamente recomendado como antiepiléptico, siendo particularmente útil en el tratamiento de las crisis de ausencia, ausencias atípicas y crisis atónicas y mioclónicas.

INDICACIONES.

Tratamiento de la ansiedad generalizada, crisis de angustia y de pánico con o sin agorafobia. Sólo o como

coadyuvante en el "petit mal" variante, crisis mioclónicas, crisis de ausencia, crisis convulsivas acinéticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

Enfermedades epilépticas: Inicialmente 0,5 mg cada 8 horas. Aumentando la dosificación en incrementos de 0,5 mg a 1 mg cada tres días, hasta que las crisis convulsivas estén controladas o hasta que los efectos secundarios impidan posteriores aumentos. El límite de prescripción en adultos es de 20 mg diarios.

Ataque de pánico: Inicialmente incrementar la dosis en los primeros 3 días hasta alcanzar 1 mg cada 24 horas.

La dosis diaria máxima recomendada es de 4 mg.

Al iniciar el tratamiento se aconseja la administración de dosis bajas y como monoterapia; para prevenir posibles efectos colaterales, elevando lenta y progresivamente la dosis diaria hasta alcanzar la de mantenimiento necesaria.

Alcanzada la dosis de mantenimiento, puede administrarse la misma en toma única al acostarse. Cuando se requiera un tratamiento con varias tomas, administrar la mayor dosis al acostarse. El periodo de tiempo en que deben alcanzarse las dosis de mantenimiento oscila entre una a tres semanas de tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

A dosis recomendadas este medicamento es generalmente bien tolerado. Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmus, también pueden producir fatiga, depresión respiratoria, incontinencia urinaria, hipotonia muscular, trastornos de la visión, salivación excesiva, agitación, excitabilidad, irritabilidad, disminución de la libido, náuseas, vómitos, anorexia, hipotensión arterial.

Pueden ocurrir convulsiones con mayor frecuencia en pacientes con concentraciones plasmáticas supratrapéuticas. 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. El uso prolongado produce dependencia.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

Si la depresión del sistema nervioso central es intensa se puede considerar el uso de flumazenilo, un antagonista benzodiazepínico, el cual debe administrarse bajo estrecha monitorización. Posee una

semivida de acción corta de alrededor de 1 hora, por lo tanto, los pacientes a los que se les ha administrado flumazenilo requerirán monitorización después de que sus efectos hayan desaparecido. Flumazenilo debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo, por ejemplo antidepresivos tricíclicos.

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

La sobredosis rara vez representa una amenaza de muerte, especialmente si sólo se toma este medicamento, no obstante, puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas, pero se puede prolongar y convertirse en cíclico, especialmente en pacientes ancianos.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo u otras benzodiazepinas.

Pacientes con antecedentes de fármaco dependencia, abuso de drogas o alcoholismo.

Pacientes con evidencia clínica o bioquímica de enfermedad hepática.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Pacientes afectados de miastenia gravis.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

Clonazepam no se encuentra recomendado en el embarazo y la lactancia.

La administración de dosis altas en el último trimestre del embarazo o durante el parto puede provocar irregularidades del latido fetal, así como hipotermia, hipotonia, 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 pueden aumentar la frecuencia de las crisis epilépticas.

Se ha demostrado que clonazepam pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, por lo tanto, las madres tratadas con clonazepam no deben dar de lactar. Si el tratamiento con clonazepam se considera absolutamente necesario, debe abandonarse la lactancia materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Los antiepilépticos tales como fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina y, en menor medida, ácido valproico pueden aumentar el aclaramiento renal y por ello disminuir los niveles séricos de clonazepam hasta el 38% cuando se administran simultáneamente.

Clonazepam tiene 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.

Clonazepam no es un inductor de las enzimas responsables de su propio metabolismo. Las enzimas involucradas en el metabolismo de clonazepam no han sido claramente identificadas pero incluyen CYP3A4.

Los inhibidores de CYP3A4 (por ejemplo, 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 de clonazepam cuando se administran conjuntamente.

Evitar la ingestión de alcohol, el uso de depresores del sistema nervioso central y de antiácidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No debe suspenderse la administración de este medicamento, excepto por indicación médica. Puede disminuir la facultad de reacción, que afecta la capacidad para manejar herramientas, maquinaria y/o vehículos.

Clonazepam debe utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones:

- Trastornos hepáticos y renales.
- Pacientes de edad avanzada o que sufren de debilidad muscular, apnea del sueño o tienen dificultades respiratorias.
- Alergias.
- Porfiria.
- Pacientes polimedicados, especialmente con medicamentos: Antiepilépticos, hipnóticos, analgésicos, neurolépticos, antidepresivos y litio.
- Dependencia de drogas y/o alcohol.
- Estado depresivo severo y tendencia al suicidio.

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 recomienda administrar los comprimidos con agua u otra bebida no alcohólica.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de

la fecha de vencimiento. No contiene gluten. No repetir el tratamiento sin consultar antes con su médico. No recomendar este medicamento a otra persona.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Por tratarse de un medicamento psicotrópico controlado bajo receta médica archivada, se lo distingue con una ESTRELLA VERDE impresa en el empaque para una correcta identificación como medicamento con riesgo de adicción y dependencia.

“Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 30 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



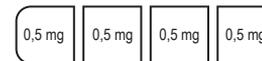
Los comprimidos tetrasesectados de Klion pueden ser divididos para una dosificación exacta como se muestra a continuación:



comprimido completo: 2 mg



comprimido dividido en 2 mitades
de 1 mg cada una



comprimido dividido en 4 partes
de 0,5 mg cada una

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA), Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y la salud en el trabajo.



06/23



breskotpharma.com