

SEDIGALEN®

Clonazepam

Comprimidos ranurados – Solución gotas - Vía Oral

Ansiolítico – Anticonvulsivante.

Fórmula

Cada comprimido ranurado de SEDIGALEN® 0,5 MG contiene:

Clonazepam.....0,5mg
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido ranurado de SEDIGALEN® 2 MG contiene:

Clonazepam.....2,0 mg
Excipientes..... c.s.

Cada mL (30 gotas) de SEDIGALEN® 2,5 MG contiene:

Clonazepam..... 2,5 mg
Excipientes.....c.s.

Indicaciones.

Tratamiento de la epilepsia (especialmente pequeño mal típico o atípico y crisis tónico-clónicas generalizadas primarias o secundarias). Tratamiento de la ansiedad, trastornos del pánico con o sin agorafobia, trastornos afectivos. También presenta indicaciones por su acción sedativa e hipnótica.

Mecanismo de Acción.

El Clonazepam posee todos los efectos farmacológicos característicos de las benzodiacepinas: ansiolítico, anticonvulsivante, sedante y miorelajante. Estos efectos se deben fundamentalmente a la inhibición presináptica mediada por el GABA.

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 horas siguientes a una dosis oral. Cruza la barrera placentaria y se ha detectado en la leche materna. Se metaboliza en el hígado y se elimina principalmente con la orina.

Posología.

La dosis de clonazepam debe adaptarse en forma individual para cada paciente, de acuerdo a la respuesta clínica y tolerancia. La dosis de mantenimiento se alcanza habitualmente en el curso de 1 a 3 semanas, luego de un ajuste posológico progresivo, con el objeto de prevenir los efectos adversos al iniciar el tratamiento. Se recomienda fraccionar la dosis diaria en dos o tres tomas durante el periodo de ajuste. Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento, la misma puede ingerirse en una sola toma al acostarse. Si fuesen necesarias varias tomas diarias se recomienda ingerir la dosis mayor al acostarse.

Tabla de Dosificación de Sedigalen gotas orales:

Cantidad de gotas	Concentración
6 gotas	0,5 mg
12 gotas	1 mg
18 gotas	1,5 mg
24 gotas	2 mg
30 gotas	2,5 mg

*Tratamiento de los síndromes epilépticos:

- Lactantes y niños de hasta 10 años (o hasta 30 kg de peso):

La dosis inicial es de 0,01 - 0,03 mg/kg/día, divididos en 2 o 3 tomas. Aumentar en 0,25 – 0,5 mg cada 72 horas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg/día y se observe que desaparecen por completo las convulsiones o que los efectos adversos impidan seguir aumentando la dosis. Nunca superar la dosis máxima que en los niños de hasta 10 años es de 0,2 mg/Kg/día.

-Niños y Adolescentes de 10 a 16 años:

La dosis inicial es de 1 – 1,5 mg/día en 2 a 3 tomas, puede aumentarse en 0,25 – 0,5 mg cada 72 horas

hasta alcanzar dosis de mantenimiento individual de 3 – 6 mg/día.

-Adultos:

Dosis inicial 1,5 mg/día, divididas en 3 tomas. Puede aumentarse 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. No superar la dosis máxima de 20 mg diarios.

*Tratamiento de los cuadros de ansiedad extrema:

Dosis inicial de Clonazepam: 0,5 – 1 mg/día en 1 o 2 tomas diarias, con aumentos graduales según respuesta y tolerancia, hasta llegar a una dosis diaria que no supere los 2 a 3 mg diarios. El tratamiento con Clonazepam no debe suspenderse de forma brusca, sino que ha de retirarse de forma gradual. Si se administra Clonazepam con otros fármacos antiepilépticos, se deberá ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado. Considerando que pueden aumentar los efectos secundarios.

Modo de Uso.

Se deben administrar ambas presentaciones (comprimidos y gotas) por vía oral. La dosis de mantenimiento se recomienda ingerir con líquidos a la noche antes de acostarse. Si es necesario realizar varias tomas durante el día, la toma de la mayor dosis se debe realizar a la noche. Lo recomendado es llegar a la dosis de mantenimiento en 3 semanas.

Contraindicaciones.

No debe administrarse en los pacientes con hipersensibilidad al Clonazepam, a personas con tendencia a la farmacodependencia, abuso del alcohol o drogas. Embarazo. Lactancia. Miastenia gravis o en pacientes con insuficiencia respiratoria grave o insuficiencia hepática grave, glaucoma de ángulo estrecho.

Precauciones y Advertencias.

El uso de Clonazepam debe hacerse con cuidado en personas que presenten: ataxia espinal o cerebroespinal, intoxicación alcohólica, daño hepático severo, apnea del sueño, enfermedad pulmonar crónica (ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), insuficiencia renal.

Los pacientes que reciben medicación de acción central (ejemplo, anticonvulsivantes), requieren un ajuste cuidadoso de la dosificación.

Los pacientes tratados con esta droga, bajo ninguna circunstancia, deben consumir alcohol mientras esté bajo este tratamiento, ya que el alcohol puede alterar el efecto de la droga, reducir la eficacia del tratamiento o producir efectos secundarios inesperados.

-Uso durante el embarazo y la lactancia: En las embarazadas este producto sólo debe usarse si hay una indicación precisa, sobre todo en el último trimestre o durante el parto, porque puede producir arritmias, hipotermia, depresión respiratoria leve y alimentación deficiente en el recién nacido. No debe usarse durante la lactancia, ya que pasa a la leche materna.

-Efectos sobre la conducción de vehículos y manejo de maquinarias: se debe tener precaución para administrar Clonazepam a los conductores de vehículos u operarios de máquinas, porque puede disminuir la capacidad de reacción.

Restricciones de Uso.

Este medicamento se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, mareos, cefalea, trastornos gastrointestinales y hematológicos.

Reacciones Adversas.

Se pueden presentar reacciones adversas que requieran atención médica como confusión y depresión mental (relacionadas con intolerancia a la benzodiacepinas).

Más raramente pueden presentarse reacciones alérgicas (rash cutáneo, prurito), trastornos de la conducta, alteraciones hematológicas, extrapiramidalismo, distonías, trastornos hepáticos, deterioro de la memoria, debilidad muscular y reacciones paradójales.

Las siguientes reacciones sólo necesitan atención médica si persisten o son muy molestas, ya que generalmente desaparecen espontáneamente o en el curso de tratamientos a largo plazo y están asociadas con el estado del paciente: las más frecuentes son vértigo, somnolencia, bradilalia, aturdimiento; las menos frecuentes son molestias abdominales, visión borrosa, cambio en la libido, constipación, diarrea, sequedad de boca, euforia, cefalea, aumento en la secreción bronquial o salival, espasmos musculares, náuseas, vómitos, trastornos urinarios, taquicardia, temblores, astenia.

La suspensión abrupta de este producto puede causar el llamado síndrome de abstinencia, que se caracteriza por los siguientes síntomas: irritabilidad, trastornos del sueño, molestias abdominales, confusión, despersonalización, depresión mental, náuseas, vómitos, trastornos en la percepción sensorial (hiperacusia, hiperestesia, parestesia, fofobia), taquicardia, temblores e inclusive, más raramente, convulsiones, delirio, alucinaciones y síntomas paranoides.

Interacciones Medicamentosas.

La administración simultánea de clonazepam con una o más drogas antiepilépticas, precisa el ajuste posológico adecuado de cada droga. Las drogas que actúan como inductores del sistema de enzimas microsomales hepáticas pueden acelerar su biotransformación. En el tratamiento simultáneo con fenitoína o primidona, se ha observado ocasionalmente un aumento de la concentración sérica de estas dos sustancias. La

combinación clonazepam con ácido valproico puede causar ocasionalmente estados de pequeño mal epiléptico. El uso de otras drogas de acción central, anticonvulsivantes (antiepilépticos), anestésicos, hipnóticos, psicofármacos y algunos analgésicos, puede producir potenciación mutua de efectos, especialmente en presencia de alcohol.

Condiciones de Conservación.

Almacenar a temperatura controlada, (entre 15°C-30°C), Proteger de la Luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación.

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Caja conteniendo un frasco gotero con 20 mL.

Sobredosis.

Síntomas: los síntomas de sobredosis o intoxicación varían mucho, van desde cansancio y cefaleas leves hasta ataxia, somnolencia, estupor y finalmente coma, con depresión respiratoria y colapso circulatorio, dependiendo de la edad, el peso corporal y la respuesta individual de cada persona.

Tratamiento: medidas generales, que incluyen el control de la frecuencia respiratoria, la frecuencia del pulso, la presión arterial, la hidratación, el lavado gástrico (dentro del período de rescate gástrico), la provisión de equipos de emergencia para tratar posibles obstrucciones de las vías aéreas.

Medicación específica: administrar el antagonista benzodiazepínico flumazenil, pero siempre teniendo en cuenta que él mismo no está indicado en pacientes con epilepsia. El antagonismo del efecto benzodiazepínico en tales casos puede provocar convulsiones.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós Tel.: 220 418

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Regente: Q.F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta Simple Archivada– Industria paraguaya