

Clobazam, tableta, 10 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1963

Principio activo:

Clobazam. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

10 mg.

Código ATC:

N05BA09. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

20 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosificar a los pacientes según
al peso corporal:

Para dosis superiores a 5 mg/día administrar en dos tomas divididas, dosis de 5 mg se pueden administrar como una sola dosis.

Pacientes ≤ 30 kg de peso corporal: Iniciar con 5 mg diarios y titular según sea tolerado hasta 20 mg al día (día 7, 10 mg; día 14, 20 mg).

Pacientes > 30 kg de peso corporal: Iniciar con 10 mg diarios y titular según sea tolerado hasta 40 mg diarios día 7, 20 mg; día 14, 40 mg).

Ajuste de dosis necesario en los siguientes grupos:

Pacientes geriátricos y metabolizadores lentos conocidos de CYP2C19 la dosis inicial 5 mg/día, titular de acuerdo al peso y administrar la mitad de las dosis subsiguientes. Si es necesario un adicional y en base a la respuesta clínica, puede ser iniciada la titulación a la dosis máxima (20 mg/día o 40 mg/día, dependiendo del peso) en el día 21. (Lundbeck, Deerfield, IL 60015, U.S.A., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado para el tratamiento adyuvante de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 2 años de edad o más. (Lundbeck, Deerfield, IL 60015, U.S.A., 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Somnolencia o sedación (26%)

Somnolencia (22%)

Pirexia (13%)

Infección del tracto respiratorio superior (12%)

1-10%

babeo (9%)

Agresión (8%)

Irritabilidad (7%)

Vómitos (7%)

Insomnio (5%)

Ataxia (5%)

Sedación (5%)

Estreñimiento (5%)

Fatiga (5%)
Tos (5%)
Hiperactividad psicomotora (4%)
Neumonía (4%)
Infección del tracto urinario (4%)
Disartria (3%)
Disminución del apetito (3%)
Aumento del apetito (3%)
Bronquitis (2%)
Disfagia (2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede resultar en una profunda sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Reservar prescripción concomitante de estos medicamentos para pacientes para quienes las alternativas de tratamiento alternativo son inadecuadas. Limite las dosis y la duración al mínimo requerido. Seguimiento de los pacientes en busca de signos y síntomas de depresión respiratoria.

y sedación.

El uso de benzodiazepinas, expone a los usuarios a riesgos de abuso, mal uso y adicción, lo que puede llevar a una sobredosis o a la muerte. Abuso y mal uso de las benzodiazepinas comúnmente implica el uso concomitante de otros medicamentos, alcohol y/o sustancias ilícitas, que se asocia con una mayor frecuencia de resultados adversos graves.

Antes de prescribir y durante el tratamiento, evalúe el riesgo de cada paciente de abuso, uso indebido y adicción.

El uso continuado de benzodiazepinas puede dar lugar a dependencia física importante. Los riesgos de la dependencia y la abstinencia aumentan con una mayor duración del tratamiento y una dosis diaria más alta.

La suspensión abrupta o reducción rápida de la dosis de clobazam después del uso continuado puede precipitar reacciones agudas de abstinencia, que pueden poner en peligro la vida. Utilice una reducción gradual para interrumpir o reducir la dosis de clobazam. (Lundbeck, Deerfield, IL 60015, U.S.A., 2023)

Labor y parto:

La administración de benzodiazepinas inmediatamente antes o durante el parto puede provocar un síndrome del niño flácido, que se caracteriza por letargo, hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria y dificultad para alimentarse; el síndrome del niño flácido ocurre principalmente dentro de las primeras horas después del nacimiento y puede durar hasta 14 días.

Observar a los recién nacidos expuestos para detectar estos síntomas y manejarlos en consecuencia. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Lundbeck, Deerfield, IL 60015, U.S.A., 2023)

Interacciones:

Serías:

Apalutamida, avapritinib, axitinib, cabozantinib, daridorexant, deflazacort, elbasvir/grazoprevir, entrectinib, fedratinib, finerenona, infigratinib, irinotecán, irinotecán liposomal, ivabradina, lefamulina, lemborexante, lonafarnib, lorlatinib, lurbinectedina, metoclopramida intranasal, mobocertinib, neratinib, pacritinib, pemigatinib, pretomanida, rimegepant, selinexor, selumetinib, siponimod, sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, tazemetostato, venetoclax, voclosporina, voxelotor, zanubrutinib.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, acrivastina, aldesleukina, alfentanilo, alprazolam, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, aripiprazol, armodafinilo, asenapina, atogepante, azelastina, baclofeno, belumosudil, bortezomib, brexanolona,

brexpiprazol, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, butabarbital, butorfanol, cannabidiol, carbamazepina, carbinoxamina, carisoprodol, carvedilol, cenobamato, cetirizina, hidrato de cloral, clordiazepóxido, cloroquina, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, clemastina, clomipramina, clonazepam, clonidina, clorazepato, clozapina, codeína, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dantroleno, daridorexant, desipramina, desogestrel, dexclorfeniramina, dextrometorfano, diazepam, diazepam intranasal, difelikefalin, dimenhidrinato, difenhidramina, doxepina, doxilamina, dronabinol, droperidol, drospirenona, duloxetine, efavirenz, elagolix, erdafitinib, acetato de eslicarbazepina, esomeprazol, eszopiclona, etanol, etinilestradiol, etosuximida, etomidato, etonogestrel, etravirina, fedratinib, fexinidazol, flecainida, fluconazol, fluoxetine, flufenazina, fluvoxamina, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolona, guanfacina, haloperidol, hidrocodona, hidromorfona, hidroxizina, ifosfamida, iloperidona, imipramina, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, ketoconazol, lansoprazol, lasmiditan, lemborexante, levamlodipino, levocetirizina, levoketoconazol, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levorfanol, linagliptina, lorazepam, lumacaftor/ivacaftor, maprotilina, meclizina, medroxiprogesterona, meperidina, meprobamato, mestranol, metaxalona, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metilfenidato transdérmico, metoclopramida, mexiletina, miconazol oral, midazolam intranasal, mirtazapina, modafinilo, morfina, nabilona, naldemedina, nicardipina, norelgestromina, noretindrona, acetato de noretindrona, norgestimato, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, olopatadina intranasal, omeprazol, orlistat, oxazepam, oxcarbazepina, oxicodona, palbociclib, paliperidona, paroxetina, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, pimizida, ponatinib, pramipexol, pregabalina, primidona, proclorperazina, prometazina, propafenona, protriptilina, quetiapina, rabeprazol, remifentanilo, ripretinib, risperidona, ropinirol, rotigotina, rucaparib, secobarbital, sertralina, estiripentol, sufentanilo, sufentanilo, tamsulosina, tapentadol, tecovirimat, temazepam, tetrabenazina, tioridazina, tiotixeno, tiagabina, ticlopidina, tinidazol,

tivozanib, tizanidina, tolterodina, topiramato, trabectedin, tramadol, triazolam, tricloabendazol, trimipramina, triprolidina, ubrogepante, venlafaxina, vigabatrina, zaleplón, ziconotida, ziprasidona, zolpidem, zonisamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay pruebas suficientes para evaluar el efecto de la exposición a las benzodiazepinas durante el embarazo sobre el desarrollo neurológico.

Existen consideraciones clínicas con respecto a la exposición a las benzodiazepinas durante el segundo y tercer trimestre del embarazo o inmediatamente antes o durante el parto; estos riesgos incluyen disminución del movimiento fetal y/o variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal, “síndrome del bebé flácido”, dependencia y abstinencia.

El medicamento debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto; asesorar a una mujer embarazada y mujeres en edad fértil sobre el riesgo potencial para el feto.

Los bebés nacidos de madres que han tomado benzodiazepinas durante las últimas etapas del embarazo pueden desarrollar dependencia y, posteriormente, abstinencia durante el período posnatal.

Las manifestaciones clínicas del síndrome de abstinencia o abstinencia neonatal pueden incluir hipertensión, hiperreflexia, hipoventilación, irritabilidad, temblores, diarrea y vómitos.

Estas complicaciones pueden aparecer poco después del parto hasta 3 semanas después del nacimiento y persistir desde horas hasta varios meses dependiendo del grado de dependencia y perfil farmacocinético de la benzodiazepina; los síntomas pueden ser leves y transitorios o graves; aún no se ha definido el manejo estándar para el síndrome de abstinencia neonatal; observar a los recién nacidos que están expuestos a la droga en el útero durante las últimas etapas del embarazo en busca de síntomas de abstinencia y manejarlos en consecuencia.

Lactancia:

El fármaco se excreta en la leche humana; hay informes de sedación, mala alimentación y poco aumento de peso en lactantes expuestos a benzodiazepinas a través de la leche materna; no hay datos sobre los efectos de la terapia en la producción de leche; la experiencia posterior a la comercialización sugiere que los bebés amamantados de madres que toman benzodiazepinas pueden tener efectos de letargo, somnolencia y mala succión; se desconoce el efecto del fármaco sobre la producción de leche; los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier efecto adverso potencial en el lactante a causa del fármaco o de la afección materna subyacente; los bebés expuestos a este medicamento a través de la leche materna deben ser monitoreados por sedación, alimentación deficiente y aumento de peso deficiente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Lundbeck, Deerfield, IL 60015, U.S.A. (Enero de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado el Enero de 2023, de Clobazam: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/202067s007,203993s009lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Clobazam: <https://reference.medscape.com/drug/onfi-sympazan-clobazam-999696#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Clobazam: <https://reference.medscape.com/drug/onfi-sympazan-clobazam-999696#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Clobazam: <https://reference.medscape.com/drug/onfi-sympazan-clobazam-999696#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Clobazam:

<https://reference.medscape.com/drug/onfi-sympazan-clobazam-999696#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N05BA09