

Clonazepam, tableta, 2 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

845.

Principio Activo:

Clonazepam. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

2mg

Código ATC:

N03AE01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

8 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Trastornos convulsivos:

Adultos: La dosis inicial para adultos con trastornos convulsivos no debe exceder de 1,5 mg/día dividido en tres dosis.

La dosis puede aumentarse en incrementos de 0.5 a 1 mg cada 3 días hasta que las convulsiones estén adecuadamente controladas o hasta que los efectos secundarios impidan cualquier aumento adicional.

La dosis de mantenimiento debe individualizarse para cada paciente en función de la respuesta. La dosis diaria máxima recomendada es de 20 mg.

Pacientes pediátricos:

Se administra por vía oral. Con el fin de minimizar la somnolencia, la dosis inicial para lactantes y niños (hasta 10 años de edad o 30 kg de peso corporal) debe estar entre 0.01 y 0.03 mg/kg/día pero sin exceder 0.05 mg/kg/día administrada en dos o tres dosis divididas.

La dosis debe aumentarse en no más de 0.25 a 0.5 mg cada tercer día hasta alcanzar una dosis diaria de mantenimiento de 0.1 a 0.2 mg/kg de peso corporal, a menos que se controlen las convulsiones o los efectos secundarios impidan un aumento adicional. Siempre que sea posible, la dosis diaria debe dividirse en tres dosis iguales. Si las dosis no se dividen en partes iguales, la dosis mayor debe administrarse antes de retirarse.

Trastorno de pánico:

Adultos: La dosis inicial para adultos con trastorno de pánico es de 0.25 mg dos veces al día. Después de 3 días puede aumentarse a la dosis objetivo de 1 mg/día para la mayoría de los pacientes. La dosis recomendada de 1 mg/día se basa en los resultados de un estudio de dosis fija en el que el efecto óptimo se observó con 1 mg/día.

Las dosis superiores de 2, 3 y 4 mg/día en ese estudio fueron menos eficaces que la dosis de 1 mg/día y se asociaron a más efectos adversos.

No obstante, es posible que algunos pacientes puedan beneficiarse de dosis de hasta un máximo de 4 mg/día y, en esos casos, la dosis puede aumentarse en incrementos de 0.125 a 0.25 mg dos veces al día cada 3 días hasta que se controle el trastorno de pánico o hasta que los efectos secundarios hagan indeseables nuevos incrementos.

Para reducir los inconvenientes de la somnolencia, puede ser conveniente administrar una dosis a la hora de acostarse. El tratamiento debe interrumpirse gradualmente, con una disminución de 0.125 mg dos veces al día cada 3 días, hasta la retirada completa del fármaco.

No se dispone de pruebas que respondan a la pregunta de cuánto tiempo debe permanecer en tratamiento el paciente con clonazepam. Por lo tanto, el médico que decide utilizarlo durante períodos prolongados debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo del fármaco para el paciente individual.

Pacientes pediátricos:

No existe experiencia en ensayos clínicos en pacientes con trastorno de pánico menores de 18 años. (H2-Pharma, LLC, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado en monoterapia o como complemento en el tratamiento del Síndrome de Lennox-Gastaut, en pacientes con convulsiones acinéticas y mioclónicas, en pacientes con crisis de ausencia que no han respondido a las succinamidas.

Está indicado para el tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia. (H2-Pharma, LLC, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Somnolencia (37%)

1-10%

Coordinación anormal (5-10%)

Ataxia (5-10%)

Depresión (5-10%)

Mareos (5-10%)

Fatiga (5-10%)

Deterioro de la memoria (5-10%)

Infección de las vías respiratorias superiores (5-10%)

Confusión (1-5%)

Disartria (1-5%)

Rinitis (1-5%)

Tos (1-5%)

Frecuencia urinaria (1-5%)

Impotencia (1-5%)

Disminución de la libido (1-5%)

Frecuencia no definida

Aumento de la salivación

Empeoramiento de las convulsiones tónico-clónicas (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Empeoramiento de las convulsiones en pacientes en los que coexisten varios tipos de convulsiones. Pérdida de la actividad anticonvulsiva dentro de los 3 meses posteriores a su administración. Aparecimiento de reacciones paradójicas como agitación, irritabilidad, ansiedad, ira, pesadías, alucinaciones y psicosis. Precaución en pacientes con insuficiencia renal por los metabolitos excretados por vía renal. Puede producir aumento de la salivación, depresión respiratoria y aparecimiento de porfiria. (H2-Pharma, LLC, 2023)

Contraindicaciones:

Historia de hipersensibilidad a las benzodiacepinas. Evidencia clínica o bioquímica de enfermedad hepática significativa. Glaucoma agudo de ángulo estrecho. (H2-Pharma, LLC, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, apalutamida, benzhidrocodona/acetaminofén, oxibatos d, calcio/magnesio/potasio/sodio, carbamazepina, conivaptán, fexinidazol, hidrocodona, idealisib, ivosidenib, lonafarnib, metoclopramid, intranasal, olopatadin, intranasal, selinexor, oxibato de sodio, sufentanilo SL, tucatinib, valeriana, voxelotor

Supervisar de cerca:

Opioides, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, ranitidina, propantelina, sertralina, fluoxetina, belbamato, lamotrigina, alcohol, narcóticos, barbitúricos hipnóticos, ansiolíticos, fenotiazinas, tioxanteno, butirofenona, inhibidores de la monoaminooxidasa, antidepresivos tricíclicos y otros convulsivantes. (Medscape, c) (H2-Pharma, LLC, 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados de clonazepam en mujeres embarazadas.

Los datos humanos disponibles sobre el riesgo de teratogenicidad no son concluyentes; no hay pruebas suficientes en humanos para evaluar el efecto de la exposición a las benzodiazepinas durante el embarazo sobre el desarrollo neurológico; la administración de benzodiazepinas inmediatamente antes o durante el parto puede provocar un síndrome de hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria y dificultad para alimentarse; además, 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. Controle a los recién nacidos expuestos a este medicamento durante el embarazo para detectar signos de abstinencia; manejar estos neonatos en consecuencia.

Lactancia:

Este 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. Los bebés expuestos a este medicamento a través de la leche materna deben ser monitoreados por sedación, mala alimentación y poco aumento de peso. Se desconocen los efectos sobre el lactante y sobre la producción de leche.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante amamantado debido al fármaco o a la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- H2-Pharma, LLC. (13 de Enero de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado el Enero de 2023, de Clonazepam tableta 2 mg: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/017533s062lbl.pdf
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam tableta 2 mg: <https://reference.medscape.com/drug/klonopin-clonazepam-342900#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam tableta 2 mg: <https://reference.medscape.com/drug/klonopin-clonazepam-342900#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam tableta 2 mg: <https://reference.medscape.com/drug/klonopin-clonazepam-342900#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam tableta 2 mg: <https://reference.medscape.com/drug/klonopin-clonazepam-342900#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam tableta 2 mg: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AE01