Clonazepam, solución oral 2.5 mg/ ml, frasco gotero 10 ml

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

2048.

Principio Activo:

Clonazepam. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Concentración:

2.5 mg/ ml.

Código ATC:

N03AE01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

8 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos: La dosis inicial no debe superar los 1.5 mg/día (equivalente a 0.6 ml/día o a 15 gotas/día), divididos en tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0.5 mg (0.2 ml o 5 gotas) cada 3 días hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos adversos impidan seguir aumentando la dosis.

La dosis de mantenimiento debe ajustarse para cada paciente. Suele ser suficiente con una dosis de mantenimiento de 3-6 mg diarios (que equivalen a 1.2-2.4 ml o a 30-60 gotas). Nunca debe superarse la dosis máxima de 20 mg diarios (equivalente a 8 ml o a 200 gotas) en adultos.

Lactantes y niños menores de 10 años (o hasta 30 kg de peso): la dosis inicial es de 0,01-0,03 mg/kg/día (0.004-0.012 ml/kg/día), divididos en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0,25-0.50 mg (0.1-0.2 ml o 2.5 -5 gotas) cada 3 días, hasta que hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos adversos impidan seguir aumentando la dosis. La dosis de mantenimiento aproximada es de 0.1 mg/kg/día (0.04 ml/kg/día). Nunca debe superarse la dosis máxima de 0,2 mg/kg/día (0,08 ml/kg/día) en los lactantes y niños menores de 10 años. Para facilitar el ajuste de dosis, se recomienda la utilización de las gotas (1 gota=0,1 mg de sustancia activa) para los lactantes.

Niños y adolescentes de 10-16 años: la dosis inicial es de 1-1.5 mg/día (0.4-0.6 ml/día o lo que es lo mismo,10-15 gotas/día) divididos en dos o tres tomas. Esta dosis se puede aumentar en 0.25-0.5 mg (0.1-0.2 ml o lo que es lo mismo 2.5-5 gotas) cada 3 días hasta que se alcance la dosis de mantenimiento (por lo general, de 3-6 mg/día que equivalen a 1.2-1.4 ml o a 30-60 gotas/día). (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2020a) (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2020b)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

La mayoría de las formas clínicas de la epilepsia del lactante y del niño, especialmente: El pequeño mal típico o atípico, las crisis tónico-clónicas generalizadas, primarias o secundarias. Está igualmente indicado en las epilepsias del adulto y las crisis focales, así como en el "status" epiléptico en todas sus manifestaciones clínicas. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2020a)

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:

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes en tratamiento con antiepilépticos para varias indicaciones.

Sistema nervioso central, psicosis y depresión:

Debe administrarse con especial precaución en pacientes con ataxia. Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de enfermedad psicótica. Pacientes con historial de depresión y/o intentos de suicidio deben mantenerse bajo estrecha supervisión.

Insuficiencia hepática:

Las benzodiazepinas pueden contribuir a precipitar episodios de encefalopatía hepática. Deben tomarse precauciones especiales cuando se administra a pacientes con alteración hepática de leve a moderada.

Miastenia gravis:

Como con cualquier sustancia con efecto depresor del sistema nervioso central y/o propiedades relajantes musculares, debe tenerse especial precaución cuando se administra en pacientes con miastenia gravis. Debe evitarse el uso concomitante con alcohol y/o depresores del sistema nervioso central.

Cuando se administran benzodiazepinas, se conocen reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ansiedad, engaño, enfado, pesadillas nocturnas, alucinaciones, psicosis, alteraciones del comportamiento y otros comportamientos adversos.

Si esto ocurre, se debe interrumpir el uso del medicamento. Estas reacciones paradójicas son más comunes en niños y pacientes de edad avanzada. Puede ocurrir amnesia anterógrada cuando se administran benzodiazepinas a dosis terapéuticas, el riesgo se incrementa a dosis más altas.

La dosis debe ajustarse con precaución individualmente en pacientes con enfermedad preexistente del sistema respiratorio (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), así también en epilepsia.

En lactantes y niños pequeños, puede causar un aumento de la producción de saliva y secreción bronquial. Por tanto, es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.

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. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2020a)

Contraindicaciones:

Historia de hipersensibilidad a las benzodiacepinas. Evidencia clínica o bioquímica de enfermedad hepática significativa. Glaucoma agudo de ángulo estrecho.

No debe utilizarse en pacientes en coma, o pacientes con farmacodependencia, drogodependencia o dependencia alcohólica. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2020a) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

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) (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2020a)

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.

Lactancia:

Este fármaco se excreta en la leche humana; hay informes de sedación, mala alimentación y poco aumento de peso en lactantes expuestos a benzodiacepinas 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:

HEPLAPHARM Arzneimittel GmbH. (13 de Noviembre de 2020). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Enero de 2023, de Clonazepam solución oral 2.5 mg/ ml: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/52333/FichaTecnica_52333.html.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam 2.5 mg/ ml: https://reference.medscape.com/drug/klonopin-clonazepam-342900#4

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam 2.5 mg/ ml: https://reference.medscape.com/drug/klonopin-clonazepam-342900#5

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam 2.5 mg/ ml: https://reference.medscape.com/drug/klonopin-clonazepam-342900#3

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Clonazepam 2.5 mg/ ml: 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 2.5 mg/ ml: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AE01