

# BIOZEPAN<sup>®</sup> Clonazepam



**Forma Farmacéutica:** Comprimidos/ Solución Oral

**Fórmula:** Cada comprimido de Biozepam<sup>®</sup> 0,5 mg contiene: Clonazepam 0,5 mg; Almidón 18,75 mg; y otros excipientes c.s.  
Cada comprimido de Biozepam<sup>®</sup> 2 mg contiene: Clonazepam 2,0 mg; Excipientes: Almidón 16,72 mg; Lactosa hidratada 57,38 mg; y otros excipientes c.s.

Cada mL (30 gotas) de Biozepam<sup>®</sup> 2,5 mg contiene: Clonazepam 2,5 mg; Excipientes c.s.

**Vía de administración:** Oral

**Acción terapéutica:** Antiepiléptico; Ansiolítico, Anticonvulsivante.

**Mecanismo de acción:** La acción del clonazepam, como todo derivado benzodiazepínico no está completamente aclarada. Varios mecanismos han sido propuestos; entre los que se han mantenido con más fuerza, está la potenciación o facilitación de la acción inhibitoria del ácido gamma-amino-butiérico (GABA), el mayor neurotransmisor inhibitor del cerebro de ambos sitios pre y postsináptico, mediante su acción sobre un receptor de membrana. La acción ansiolítica de este fármaco se produce por una estimulación de los receptores en la sustancia reticular activadora ascendente (SRAA) produciendo, mediante la acción inhibitoria, un bloqueo cortical y límbico a los estímulos provenientes del SRAA. También tiene una marcada propiedad anticonvulsivante, suprimiendo la generalización de la descarga convulsiva, iniciada en el foco epileptógeno cortical o subcortical, potenciando la inhibición presináptica.

**Farmacocinética:** 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 a 4 horas siguientes a una dosis oral. La biodisponibilidad es del 90%. Su unión a proteínas plasmáticas es del 85%, cruza la barrera placentaria y se ha detectado en la leche materna. Se metaboliza en el hígado y se elimina principalmente con la orina.

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

**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.

**Tratamiento de los síndromes epilepticos:**

**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, en 2 a 3 tomas. Aumentar en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta alcanzar dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg/día. No superar dosis máximas de 0,2 mg/kg/día.

**Niños de 10 a 16 años:** La dosis inicial es de 1-1,5 mg/día en 2 a 3 tomas, puede aumentarse en 0,25-0,50 mg cada 72 horas hasta alcanzar dosis de mantenimiento de 3-6 mg/día.

**Adultos:** Dosis inicial 1,5 mg/día, divididas en 3 tomas. Puede darse un incremento de 0,5 mg cada 72 horas hasta que las convulsiones estén bien controladas. Dosis de mantenimiento: 3-6 mg diarios. No superar dosis máxima de 20 mg diarios.

**Tratamiento de los trastornos de pánico y cuadros análogos de ansiedad extrema:**

**Dosis inicial de clonazepam:** 0,5-1 mg/día en 1 ó 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.

**Nota: BIOZEPAN<sup>®</sup> 2,5 mg gotas  
propvee 0,083 mg de clonazepam por gota,  
donde 1 mL equivale a 30 gotas.**

**Modo de uso:** Se deben administrar ambas presentaciones (comprimidos y gotas) por vía oral. Se recomienda ingerir con líquidos a la noche antes de acostarse, la dosis de mantenimiento. 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 de alcohol o de drogas. Embarazo. Lactancia. Miastenia gravis.

**Reacciones adversas:** Se pueden presentar reacciones adversas que requieran atención médica como confusión y depresión mental (relacionadas con intolerancia a la benzodiazepinas). Más raramente pueden presentarse reacciones alérgicas (rash cutáneo, prurito), trastornos de la conducta, alteraciones hematológicas, extrapiramidismo, 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 el líbido, constipación, diarrea, sequedad de boca, euforia, cefalea, aumento de 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, nerviosismo, trastornos del sueño, molestias abdominales, confusión, despersonalización, depresión mental, mialgias, náuseas, vómitos, trastornos en la percepción sensorial (hipercacusia, hiperestesia, parestesia, fofobia), taquicardia, temblores e inclusive, más raramente, convulsiones, delirio, alucinaciones y síntomas paranoides.

**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 estén 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.

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

**Sobredosis: Síntomas:** los síntomas de sobredosis o intoxicación con clonazepam 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 un antagonista benzodiazepínico, 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 Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

**Presentaciones:** Cajas conteniendo 50 comprimidos. Caja conteniendo un frasco gotero con 20 mL.

**Condiciones de conservación:** Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Condición de Venta:** Venta Bajo Receta Simple Archivada .

Elaborado por

**Laboratorio Pharma Industries S.A.**

Calle N°1 esq. Avda. Pastora Céspedes y S. Antonio

San Lorenzo, Paraguay - Tel.: (595 21) 520 636.

Para **Pharmanest S.A.**

Autorizado en Paraguay por el M.S.P y B.S.