Levonam®

Clonazepam

VENTA BAJO RECETA SIMPLE

COMPRIMIDOS

VÍA ORAL

SUJETO A CONTROL

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de Levonam® 0,5 contiene:

Clonazepam.....0,5 mg.

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de Levonam® 2 contiene:

Clonazepam.....2,0 mg.

Excipientes.....c.s.

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

Clonazepam.....2,5 mg.

Excipientes.....c.s.

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 inhibidora del ácido gamma-amino-butírico (GABA), el mayor neurotrasmisor inhibidor 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 inhibidora , 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 biodis-ponibilidad 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 y 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 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, en 2 a 3 tomas. Aumentar en 0.25-0.50 mg cada 72 horas 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. 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 aumentarse en 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.

Posología en poblaciones especiales

- Pacientes con insuficiencia renal: No se han realizado estudios sobre la seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con insuficiencia renal, sin embargo de acuerdo con los estudios farmacocinéticos no se precisa ningún ajuste posológico enestos pacientes.

- Pacientes con alteraciones en la función hepática: No se han realizado estudios sobre la seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con alteraciones de la función hepática. Pacientes con alteraciones hepáticas graves no deben ser tratados con clonazepam. Pacientes con alteración hepática de leve a moderada deben ser tratados con la menor dosis posible.

- Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada son particularmente sensibles a los efectos de los medicamentos depresores centrales y pueden experimentar confusión, por lo que se debe usar la dosis más baja posible. Se recomienda que la dosis inicial de clonazepam no exceda los 0,5mg/día, y tener especial cuidado durante el ajuste de la dosis.

Nota: LEVONAM gotas provee 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. 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. El tratamiento como con cualquier otro antiepiléptico, no debe ser suspendido de forma brusca, sino se irá retirando de forma gradual.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a clonazepam o alguno de los excipientes. Pacientes con insuficiencia respiratoria grave. Alteración hepática grave, ya que las benzodiacepinas pueden precipitar una encefalopatía hepática. Pacientes en coma.

Pacientes con tendencia a la farmacodependencia, drogodependencia o dependencia alcohólica. Embarazo. Lactancia. Miastenia gravis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Puede ocurrir una pérdida de efecto durante el tratamiento con clonazepam.

-*Pacientes con insuficiencia hepática:* La benzodiacepinas pueden contribuir a precipitar episodios de encefalopatía hepática.

-Reacciones psiquiátricas y "paradójicas": Cuando se administran benzodiacepinas, se pueden presentar reacciones paradójicas, que son comunes en niños y pacientes de edad avanzada.

-Amnesia: Puede ocurrir amnesia anterógrada cuando se administran benzodiacepinas a dosis terapéuticas, el riesgo se incrementa a dosis más altas.

-*Trastornos respiratorios:* En lactantes y niños pequeños, clonazepam 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.

La dosis de clonazepam debe ajustarse con precaución en pacientes con apnea del sueño y enfermedad preexistente del sistema respiratorio (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

- *Otros trastornos:* El uso de clonazepam debe hacerse con cuidado en personas que presenten: ataxia espinal o cerebroespinal, miastenia gravis, intoxicación alcohólica, daño hepático severo e insuficiencia renal. Los pacientes que reciben otros medicamentos de acción central o anticonvulsivantes, requieren un ajuste cuidadoso de la dosificación. Los pacientes tratados con esta droga, bajo ninguna circunstancia, deben consumir alcohol mientras esten bajo tratamiento, ya que el alcohol puede alterar el efecto de la droga, reducir la eficacia del tratamiento o producir efectos secundarios inesperados.

Todo tratamiento con benzodiazepinas puede dar lugar a la aparición de dependencia física o psíquica, sobre todo cuando el tratamiento

se prolonga durante largo tiempo o se utilizan dosis elevadas. En los pacientes tratados con clonazepam, se debe controlar la aparición de signos de depresión, ideación y comportamiento suicida. Se debe advertir tanto a los pacientes como a sus cuidadores sobre la necesidad de buscar asistencia médica en estos casos. Al igual que sucede con todos los anticonvulsivantes, clonazepam nunca debe suspenderse de forma brusca en los pacientes epilépticos, ya que ello podría provocar la aparición de un "status" epiléptico.

Si el médico considera necesario reducir la dosis o suspender el medicamento, debe hacerlo de forma paulatina. En estos casos está indicada una combinación con otros antiepilépticos.

-*Excipientes:* Los comprimidos de clonazepam contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

Clonazepam actúa sobre el sistema nervioso central, y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Este efecto se agrava si se consume alcohol. Estos efectos así como la propia enfermedad, hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

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 benzodiazepinas). Más raramente pueden presentarse reacciones alérgicas (rash cutáneo, prurito), trastornos de la conducta, alteraciones hematológicas, extrapiramidalismo, distonías, trastornos hepáticos, deterioro de la memoria, y debilidad muscular. También se han presentado reacciones paradójicas, que incluyen inquietud, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, delirio, ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, psicosis, hiperactividad, alteraciones del comportamiento y otros comportamientos adversos. Si esto ocurre, el uso del medicamento debe interrumpirse. Las reacciones paradójicas son más comunes en niños y en pacientes de edad avanzada.

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 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 (hiperacusia, hiperestesia, parestesia, fotofobia), taquicardia, temblores, e inclusive más raramente convulsiones, delirio, alucinaciones y síntomas paranoides.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: *Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

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 acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

PRESENTACIÓN:

- Cajas conteniendo 50 comprimidos.
- Caja conteniendo un frasco gotero con 20 mL.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS®

SIN GLUTEN

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Industria Paraguaya - **Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)**

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.