CLOBALEX
CLOBAZAM

Composición.
CLOBALEX 10: Cada comprimido contiene 10 mg de Clobazam y excipientes c.s. Contiene lactosa.
CLOBALEX 20: Cada comprimido contiene 20 mg de Clobazam y excipientes c.s. Contiene lactosa.

Indicaciones.
Según prescripción médica.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad al principio activo o a otras benzodiazepinas. Miastenia gravis. Insuficiencia respiratoria grave. Síndrome de apnea durante el sueño. Insuficiencia hepática grave. Glaucoma de ángulo cerrado. Mujeres en período de lactancia.
No deben administrarse benzodiazepinas a niños sin una evaluación cuidadosa de la necesidad de su uso.
COBALEX no debe utilizarse en niños entre 6 meses y 3 años, salvo en casos excepcionales donde el tratamiento antiepiléptico resulte imprescindible.

Precauciones.
Se recomienda que los pacientes se abstengan de beber alcohol durante el tratamiento con COBALEX (aumento del riesgo de sedación y de otros efectos adversos).
En pacientes con depresión o con ansiedad asociada a depresión, CLOBALEX debe usarse únicamente en conjunción con el tratamiento concomitante adecuado.
Cuando se retiran las benzodiazepinas, especialmente si sucede de forma brusca, puede producirse un fenómeno de rebote o un síndrome de retirada. Éste se caracteriza por una recurrencia de forma acentuada de los síntomas que originariamente condujeron al tratamiento con Clobazam (por ej. ansiedad, convulsiones). Esto podría estar acompañado por otras reacciones incluyendo cambios de humor o trastornos del sueño e intranquilidad. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada. Estos podrían incluir dolor de cabeza, trastornos del sueño, aumento del sueño, ansiedad extrema, intranquilidad, confusión, y excitabilidad, falta de realización, despersonalización, alucinaciones, y psicosis sintomática, hormigueo y calambres en las extremidades, dolor muscular, temblor, sudoración, náuseas, vómitos, hiperacusia, hipersensibilidad a la luz, sonidos y contacto físico, así como convulsiones epilépticas. También podría suceder un síndrome de retirada cuando se cambia de forma abrupta de una benzodiazepina de larga duración de acción (como Clobazam) a una de corta duración de acción.
En pacientes con antecedentes de dependencia a drogas o alcohol, puede haber un riesgo elevado de desarrollo de dependencia con Clobazam, al igual que con otras benzodiazepinas.
CLOBALEX, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.
Embarazo y lactancia: Categoría D de la FDA; existe un riesgo fetal comprobado, utilizar como último recurso durante el embarazo. Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado durante la lactancia.

Efectos adversos.
Las benzodiazepinas pueden conducir a dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.
Clobazam puede causar sedación, especialmente al inicio del tratamiento y cuando se utilizan dosis altas. Puede dar lugar a confusión, dolores de cabeza, vértigo, debilidad muscular, ataxia o temblor fino distal. También puede ocurrir enlentecimiento o dificultad de articular palabras, inestabilidad de la marcha y de otras funciones motoras, pérdida de la libido. Trastornos visuales (diplopía, nistagmos). Puede llegar a ocurrir también un aumento de peso. Estas reacciones se producen especialmente en el tratamiento con dosis altas o a largo plazo, y son reversibles. Se puede observar también boca seca, estreñimiento, disminución del apetito y náuseas.
Especialmente en pacientes de edad avanzada y niños, podrían ocurrir reacciones paradójicas, tales como intranquilidad, dificultad para conciliar el sueño o mantenerlo, irritabilidad, estados agudos de agitación, ansiedad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, reacciones psicóticas, tendencias suicidas o espasmos musculares frecuentes. Si ocurrieran tales reacciones, el tratamiento con CLOBALEX debe discontinuarse.
Clobazam podría causar depresión respiratoria, especialmente a dosis altas. Por tanto, la insuficiencia respiratoria podría suceder o empeorar especialmente en pacientes con función respiratoria comprometida preexistente (por ej. pacientes con asma bronquial).
En casos muy raros, podrían desarrollarse reacciones cutáneas, tales como rash cutáneo o urticaria. Síndrome de Stevens-Johnson. Necrólisis epidérmica tóxica.
En pacientes con insuficiencia renal o hepática, la sensibilidad a Clobazam y la susceptibilidad a efectos adversos está incrementada, y podría ser necesario una reducción de dosis. En tratamientos a largo plazo, la función renal y hepática debe controlarse regularmente.
En los pacientes de edad avanzada, debido al aumento de sensibilidad a efectos adversos como somnolencia, vértigo, debilidad muscular, aumenta el riesgo de caídas que podría resultar en heridas graves. Se recomienda una reducción de la dosis.

Interacciones.
Cuando se administra CLOBALEX en combinación con alcohol, éste puede aumentar la biodisponibilidad de Clobazam y producir un aumento de sus efectos.
Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente con antipsicóticos, hipnóticos o analgésicos narcóticos, ansiolíticos, ciertos agentes antidepresivos, anticonvulsivantes, anestésicos, antihistamínicos sedantes u otros sedantes.
Si Clobazam se administra simultáneamente con anticonvulsivantes en el tratamiento de la epilepsia, deberá ajustarse su dosis bajo supervisión médica periódica.. En los pacientes en tratamiento concomitante con ácido valproico o fenitoína, podría producirse un aumento de grado leve a moderado en sus concentraciones plasmáticas, por lo que se recomienda la monitorización de sus niveles hemáticos. La carbamazepina y la fenitoína pueden provocar un incremento de la conversión metabólica del Clobazam a su metabolito activo N-desmetilclobazam.
Si se utiliza Clobazam concomitantemente con analgésicos narcóticos, podría aumentar la posible euforia; esto podría producir un aumento de la dependencia psicológica.
La administración de Clobazam con relajantes musculares puede aumentar los efectos de los mismos.
Cuando se administra de forma concomitante CLOBALEX con inhibidores del CYP2C19 (fluconazol, ticlopidina, omeprazol), puede ser necesario un ajuste de dosis de clobazam.
Si se administra Clobazam junto con medicamentos metabolizados por el CYP2D6 (dextrometorfano, pimozida, paroxetina), puede ser necesario ajustar la dosis de éstos.

Posología.
La posología y duración del tratamiento debe ajustarse a la indicación y a la respuesta clínica individual.
Tratamiento de los estados de ansiedad: La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares que no excedan de 4 semanas. De forma general la duración total del tratamiento ansiolítico no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo. No debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.
Adultos: Dosis inicial entre 10-20 mg de Clobazam al día, por vía oral. Dosis máxima diaria 30 mg. (Si la dosis se va a repartir a lo largo del día, se recomienda tomar la dosis más alta por la noche).
Pacientes de edad avanzada: Se recomienda iniciar con dosis bajas, con aumentos graduales bajo observación cuidadosa. En estos pacientes suele ser suficiente una dosis de mantenimiento de 10-15 mg de Clobazam al día.
Pacientes con insuficiencia renal o hepática: Comenzar con dosis bajas, con aumentos graduales bajo observación cuidadosa.

Sobredosificación.
Al igual que con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol). Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la conciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos. La hemodiálisis no es efectiva para eliminar el clobazam. Puede usarse el flumazenilo como antídoto.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.
CLOBALEX 10. Envase x 20 comprimidos.
CLOBALEX 20. Envase x 20 comprimidos.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

Medicamento controlado.

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com