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.
Clobazam es una benzodiazepina indicada para el tratamiento adyuvante de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (LGS) en pacientes de 2 años de edad o mayores.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad al principio activo. Las reacciones de hipersensibilidad han incluido reacciones dermatológicas graves.

Precauciones.
El uso de benzodiazepinas, expone a los usuarios a los riesgos de abuso, mal uso y adicción, que pueden provocar sobredosis o muerte. Indicar la dosis efectiva más baja, evitar o minimizar el uso concomitante de depresores del SNC y otras sustancias asociadas con el abuso, mal uso y adicción.
El uso continuado de benzodiazepinas, puede provocar una dependencia física clínicamente significativa. La interrupción abrupta o la reducción rápida de la dosis de Clobazam después del uso continuado o la administración de flumazenil pueden precipitar reacciones de abstinencia aguda, que pueden ser potencialmente mortales. En algunos casos, se ha desarrollado un síndrome de abstinencia prolongado con síntomas de abstinencia que duran de semanas a más de 12 meses.
Dado que el Clobazam tiene un efecto depresor del SNC, se debe advertir a los pacientes contra el uso simultáneo con otros fármacos depresores del SNC o alcohol ya que pueden potenciarse los efectos.
Clobazam provoca somnolencia y sedación, en general comienzan durante el primer mes de tratamiento y pueden disminuir con el tratamiento continuo.
Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Se debe suspender el tratamiento al primer signo de erupción, a menos que la erupción claramente no esté relacionada con el fármaco.
Fármacos antiepilépticos incluido el Clobazam, aumenta el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas en pacientes que toman este fármaco para cualquier indicación.
Embarazo y lactancia: Categoría D: hay evidencia de daño fetal, usar como último recurso.
Clobazam se excreta en la leche materna. No se recomienda su uso durante el período de lactancia.

Efectos adversos.
Las reacciones adversas que ocurrieron al menos un 10% más frecuentemente que el placebo en cualquier dosis de Clobazam incluyeron estreñimiento, somnolencia o sedación, pirexia, letargo y babeo.
Otras reacciones adversas reportadas incluyen: Anemia, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diplopía, visión borrosa, distensión abdominal, hipotermia, aumento de las enzimas hepáticas, espasmos musculares, agitación, ansiedad, apatía, estado de confusión, depresión, delirio, alucinaciones, retención urinaria, aspiración, depresión respiratoria, erupción, urticaria, angioedema y edema facial y labial.

Interacciones.
El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides aumenta el riesgo de depresión respiratoria debido a acciones en diferentes sitios receptores en el SNC que controlan la respiración.
Administrado junto a otros depresores del SNC puede aumentar el riesgo de sedación y somnolencia.
Clobazam es un inductor débil de CYP3A4, como algunos anticonceptivos hormonales son metabolizados por CYP3A4, su eficacia puede verse disminuida cuando se administra concomitantemente.
Clobazam inhibe CYP2D6, puede ser necesario ajustar la dosis de los fármacos metabolizados por CYP2D6.
Puede ser necesario ajustar la dosis de Clobazam cuando se coadministra con inhibidores potentes del CYP2C19: fluconazol, fluvoxamina, ticlopidina o inhibidores moderados del CYP2C19 como Omeprazol.

Posología.
La posología y duración del tratamiento debe ajustarse a la indicación y a la respuesta clínica individual.
La dosis debe determinarse de acuerdo al peso del paciente.
Dosis diaria recomendada

	Peso ≤ 30 Kg	Peso > 30 Kg
Dosis inicial	5 mg	10 mg
Dosis de inicio día 7	10 mg	20 mg
Dosis de inicio día 14	20 mg	40 mg

Para reducir el riesgo de reacciones de abstinencia, aumento de la frecuencia de las convulsiones y estado epiléptico, realizar una disminución gradual para suspender el Clobazam o reducir la dosis. Reducir de a 5 a 10 mg/día hasta que se suspenda.
En pacientes de edad avanzada la dosis inicial debe ser de 5 mg/día. Luego ir incrementando la dosis a la mitad de lo presentado en la tabla según tolerancia.
No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.
En pacientes con insuficiencia hepática proceder lentamente con los aumentos de dosis. La dosis inicial debe ser de 5 mg/día en ambos grupos de peso. Luego ir aumentado hasta la mitad de la dosis presentada en la tabla.

Sobredosificación.
Al igual que con otras benzodiazepinas, la sobredosis con Clobazam puede producir depresión del SNC, asociada a somnolencia, confusión y letargo, posiblemente progresando a ataxia, depresión respiratoria, hipotensión y en raras ocasiones, coma o muerte. El riesgo está aumentado cuando se combina con otros depresores del SNC, incluidos los opioides y el alcohol.
El tratamiento en la sobredosis de Clobazam, puede incluir lavado gástrico y/o administración de carbón activado, reposición de líquidos por vía intravenosa, control temprano de las vías respiratorias y medidas generales de apoyo, además de monitorizar el nivel de consciencia y los signos vitales. La hipotensión se puede tratar mediante la reposición con sustitutos del plasma, y si es necesario, con agentes simpaticomiméticos.
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.:

464-052021

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

2185