

BLORTEM® CLONAZEPAM

Antipánico, Anticonvulsivante, Antifóbico y Ansiolítico.

Composición:

BLORTEM® 2 mg. Comprimidos.
Clonazepam..... 2 mg
Excipientes..... c.s.p.

BLORTEM® Gotas
Clonazepam..... 2.5 mg
Excipientes c.s.p..... 1 ml



Acción Terapéutica:

Anticonvulsivante, Ansiolítico, Antipánico y Antifóbico.

Indicaciones:

El Clonazepam es un derivado benzodiazepínico, con marcada actividad anticonvulsivante especialmente en las crisis convulsivas. Es útil en enfermedades tales como: Convulsiones eclámpsicas. Espasmos infantiles. Epilepsia por lectura. Crisis convulsivas inducidas por sobresaltos Síndrome de Lennox-Gastaut (variante del pequeño mal). Crisis de ausencia (pequeño mal). Crisis clónico-tónicas (gran mal). Control del pánico.

Posología y forma de administración:

Los pacientes geriátricos o debilitados, los niños o los pacientes con disfunción renal o hepática, deben recibir una dosis inicial reducida, por que en estos puede estar disminuida la eliminación. El uso prolongado y/o mayor de las dosis terapéuticas puede producir dependencia psicofísica, por lo tanto, el retiro debe hacerse gradualmente para evitar síntomas de privación.

Dosis usual para adultos: *Anticonvulsiva:* *Oral*, inicialmente 0,5 mg 3 veces por día, aumentando la dosis de 0,5 a 1 mg cada tres días, hasta control de la crisis o hasta que los efectos secundarios impidan mayores aumentos. Dosis límite: hasta 20 mg diarios.

Dosis pediátricas usuales: *Anticonvulsivas:* *Lactantes y niños* menores de 10 años o 30 Kg de peso: *Oral*, inicial 0,01 a 0,03 mg/Kg de peso/día, fraccionado en 2 ó 3 tomas, aumentar de 0,25 a 0,50 mg cada 3 días, hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 0,1 a 0,2 mg/Kg/día o hasta que

la crisis está controlada o hasta que los efectos secundarios impidan nuevos incrementos. Desórdenes de ansiedad: 0,5 a 1,0mg/día.

Contraindicaciones:

Blortem® no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas, con evidencia clínica o bioquímica de enfermedad hepática significativa ni con insuficiencia respiratoria severa. Puede emplearse en pacientes con glaucoma de ángulo abierto sometidos a una terapia adecuada, pero está contraindicado en el glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Precauciones y Advertencias:

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia, por lo tanto evitar conducir automóviles o maquinaria pesada durante, sobre todo, la etapa inicial del tratamiento. Se puede presentar sensibilidad cruzada con otras benzodiazepinas.

En el embarazo utilizar con precaución ya que atraviesa la placenta, aumentando el riesgo de malformaciones durante el primer trimestre de embarazo, puede causar síntomas de privación en el neonato. El clonazepam puede excretarse por la leche materna, produciendo sedación y dificultades en la alimentación del recién nacido. Los niños la metabolizan más lentamente. En pediatría puede haber efectos adversos sobre el desarrollo físico y mental. Los pacientes geriátricos son más sensibles a los efectos sobre SNC.

Interacciones Medicamentosas:

- * Medicamentos que producen depresión del SNC, el uso simultáneo puede aumentar el efecto depresor de ambas medicaciones.
- * Antidepresivos tricíclicos el uso simultáneo con estos o con Maprotilina puede disminuir el umbral convulsivo y el efecto anticonvulsivo del Clonazepam.
- * Carbamazepina: aumenta el metabolismo hepático del Clonazepam.
- * Cimetidina: su uso puede inhibir el metabolismo hepático.
- * Haloperidol: produce un cambio en la frecuencia y/o patrón de las convulsiones epileptiformes. Las concentraciones séricas del Haloperidol disminuyen.
- * Isoniacida: puede inhibir la eliminación del clonazepam.
- * Levodopa: el uso simultáneo disminuye el efecto de la levodopa.

* Loxapina, Fenotiazinas o Tioxantenos: estos disminuyen el umbral convulsivo.

Reacciones Adversas:

Los pacientes geriátricos y debilitados, niños y pacientes con trastornos hepáticos son más sensibles al efecto sobre el SNC de las benzodiazepinas. Pueden aparecer mareos o sensación de mareos, somnolencia y raramente alteraciones del comportamiento, alucinaciones, rash cutáneo o prurito, cansancio y debilidad no habituales, trastornos de la micción.

Sobredosificación:

Síntomas: Los síntomas de sobredosis o intoxicación van desde cansancio y cefaleas leves hasta ataxia, somnolencia y estupor. **Tratamiento:** En los casos de intoxicación debe considerarse la hipótesis de que en ella se pueden estar involucrados múltiples agentes. Además del control de la respiración, la frecuencia del pulso y la presión arterial, está indicado el lavado gástrico, la hidratación con medidas generales de apoyo y la provisión de equipos de emergencia para tratar posibles obstrucciones de las vías aéreas. La hipotensión puede tratarse con agentes simpaticomiméticos.

En caso de ingesta accidental o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Emergencia Medica Prof. Luis María Argaña. Dirección: Avda. Gral. Santos y Manuel Domínguez. TEL. 204-800.

Conservación:

Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Presentaciones:

Envase conteniendo 50 comprimidos.
Frasco x 20 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.



Elaborado por CORPEXIM S.A. Para su Div. Whelp Paraguay. Avda. Molas López 1991 c/ Sacramento
Tel: (595 21) 297 208. D.T.: Farm. Hugo Saldivar G. Reg. N° 2828. Asunción - Paraguay
INDUSTRIA PARAGUAYA