

Klodex nuevo

Clonazepam

Solución

Confianza que
TRANQUILIZA...



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: Cada mL de solución contiene: Clonazepam 2.5 mg. Vehículo cbp 1 mL. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónicoacínica. Clonazepam está indicado para el tratamiento del trastorno de pánico con y sin agorafobia. Fobia simple y social, fobia específica. Trastorno de ansiedad generalizada. Insomnio. Clonazepam está indicado en tratamiento de epilepsia como medicamento de primera línea en ausencias típicas (antes llamadas petit mal), ausencias atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut), convulsiones mioclónicas y convulsiones atónicas (síndrome de caída), como agente de segunda línea en espasmos infantiles (síndrome de West) y como agente de tercera línea en convulsiones tónico-clónicas (antes llamadas gran mal), convulsiones parciales simples y complejas, y convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: **Farmacocinética. Absorción:** El clonazepam se absorbe rápidamente y casi completamente tras la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas de clonazepam se alcanzan de 1-4 horas. La vida media de absorción es alrededor de 25 minutos. La biodisponibilidad absoluta es del 90%. El clonazepam es bioequivalente a una solución oral con respecto al grado de absorción del clonazepam, en tanto que la velocidad de absorción es ligeramente menor en las tabletas. Las concentraciones plasmáticas de clonazepam en el estado estacionario son 3 veces más altas con un régimen de dosificación una vez al día que después de una dosis oral simple; la tasa de acumulación predicha para los regímenes de 2 y 3 veces al día son 5 y 7, respectivamente. Posterior a múltiples dosis orales de 2 mg 3 veces al día, las concentraciones plasmáticas predosis estables de clonazepam promediaron 55 ng/mL. La relación concentración plasmática-dosis de clonazepam es lineal. La concentración plasmática deseada de clonazepam como anticonvulsivante varía desde 20 a 70 ng/mL. El umbral de concentración plasmática en pacientes con trastorno de pánico es alrededor de 17 ng/mL. **Distribución:** El clonazepam se distribuye rápidamente en varios órganos y tejidos del cuerpo con recaptura preferencial por estructuras cerebrales. La vida media de distribución es aproximadamente de 0.5-1 hora. El volumen de distribución es 3 l/kg. La unión a proteínas es del 82-86%. **Metabolismo:** Clonazepam es extensivamente metabolizado por reducción al 7-amino-clonazepam y por N-acetilación al 7-acetamino-clonazepam. También ocurre hidroxilación en la posición C-3. El citocromo P450 3A4 hepático está implicado en la nitroreducción de clonazepam a metabolitos inactivos farmacológicamente. Los metabolitos se presentan en la orina como compuestos libres y conjugados (glucuronido y sulfato). **Eliminación:** La vida media promedio de eliminación es de 30 a 40 horas. La depuración es 55 mL/min. El 50-70% de una dosis se excreta en la orina y del 10-30% en las heces como metabolitos. La excreción urinaria de clonazepam sin cambio es usualmente menos de 2% de la dosis administrada. La eliminación cinética en niños es similar a la observada en adultos.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales: Insuficiencia renal: La enfermedad renal no afecta la farmacocinética de clonazepam. Basados en criterios farmacocinéticos, no se requiere de un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. **Insuficiencia hepática:** La influencia farmacocinética de la enfermedad hepática en clonazepam no ha sido investigada. **Ancianos:** No se ha establecido la farmacocinética de clonazepam en ancianos. **Recién nacidos:** La vida media de eliminación y valores de depuración en recién nacidos están en el mismo orden de magnitud que los reportados en adultos.

Farmacodinamia. El clonazepam exhibe propiedades farmacológicas que son comunes a las benzodiazepinas y que incluyen efectos anticonvulsivantes, sedativos, miorrelajantes y ansiolíticos. Como con otras benzodiazepinas, se cree que sus efectos se deben fundamentalmente a la inhibición post-sináptica mediada por el GABA, aunque algunos estudios en animales ponen de manifiesto además un efecto sobre la serotonina. Los datos de modelos animales y algunos estudios electroencefalográficos realizados en el hombre han mostrado que el Clonazepam rápidamente suprime muchos tipos de actividad paroxismal, incluyendo la descarga de pico y onda en ataques de ausencia (antes conocida como petit mal), ondas de pico lenta, ondas de pico generalizadas, picos con localizaciones temporales u otras distintas, así como ondas y picos irregulares. Las anomalías generalizadas en el EEG se suprimen con mayor regularidad que las anomalías focales. De acuerdo a esto, el Clonazepam tiene efectos beneficiosos en epilepsias generalizadas y focales. **CONTRAINDICACIONES.** Clonazepam no deberá utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula, o en aquellos con insuficiencia respiratoria severa, hepatopatías o insuficiencia renal graves, antecedentes de apnea del sueño, Embarazo y lactancia. **PREGAUCIONES GENERALES.** Deberá tenerse mucho cuidado al utilizar Clonazepam en pacientes con ataxia espinal o cerebral, en caso de intoxicación aguda con alcohol o drogas y en pacientes con daño hepático grave (ej: cirrosis hepática). **Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC:** Debe evitarse el uso concomitante de clonazepam con alcohol y/o depresores del SNC. Tal uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos del clonazepam, incluyendo posiblemente sedación severa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante (ver interacciones medicamentosas y de otro género). Antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas: Clonazepam debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas. La dosis de clonazepam deberá ajustarse cuidadosamente a los requerimientos individuales en pacientes con una enfermedad preexistente del sistema respiratorio (ej.: enfermedad pulmonar obstructiva crónica) o del hígado y en pacientes bajo tratamiento con otros medicamentos de acción central o agentes anticonvulsivantes. Como todos los fármacos de su tipo, clonazepam puede modificar las reacciones del paciente (ej.: habilidad para conducir, comportamiento en el tráfico), dependiendo de la dosis, administración y susceptibilidad individual. Los fármacos anticonvulsivantes como clonazepam no deberán ser suspendidos de manera abrupta en pacientes epilépticos, ya que esto puede precipitar el status epilepticus. Cuando, a juicio del médico, deba reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento, deberá hacerse de manera gradual. Deberá mantenerse bajo estricta supervisión a los pacientes con una historia de depresión y/o intentos de suicidio. Intolerancia a la lactosa: Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa (deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción glucosa-galactosa) no deben tomar este medicamento. **Porfiria:** En pacientes con porfiria, el clonazepam debe emplearse con precaución, ya que puede tener un efecto porfirigénico. El uso de las benzodiazepinas puede llevar al desarrollo de una dependencia física y psicológica de estos productos. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, y es particularmente pronunciada en pacientes predispuestos con una historia de alcoholismo o abuso de drogas. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la terminación abrupta del tratamiento estará acompañada de síntomas de abstinencia. Durante el tratamiento a largo plazo, los síntomas de abstinencia pueden desarrollarse tras un largo período de uso, especialmente con dosis altas o si la dosis diaria se reduce rápidamente o se suspende de manera abrupta. Los síntomas incluyen temblores, sudoración, agitación, alteraciones del sueño y ansiedad, dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad y convulsiones epilépticas que pueden ir asociadas a la enfermedad subyacente. En casos graves pueden ocurrir los siguientes síntomas: desrealización, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico o alucinaciones. Como el riesgo de aparición de los síntomas de abstinencia es mayor tras la suspensión abrupta del tratamiento —aún si es de corta duración— deberá terminarse reduciendo gradualmente la dosis diaria. Aun al tomarlo de acuerdo con las indicaciones, el clonazepam puede enlentecer las reacciones hasta el grado de alterar la habilidad de conducir un vehículo o de operar maquinaria. Este efecto se agrava con el consumo de alcohol. Deberá evitarse conducir, operar

maquinaria y otras actividades peligrosas totalmente o al menos durante los primeros días del tratamiento. La decisión a este respecto deberá tomarla el médico que atiende al paciente y deberá estar basada en la respuesta del paciente al tratamiento y en la dosis involucrada. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** De los estudios pre-clínicos no puede excluirse que el clonazepam posea la posibilidad de producir malformaciones congénitas. A partir de evaluaciones epidemiológicas, existe evidencia de que los fármacos anticonvulsivantes actúan como teratógenos. Sin embargo, es difícil determinar a partir de los reportes epidemiológicos publicados qué fármaco o combinación de fármacos es responsable de la aparición de defectos en los recién nacidos. También existe la posibilidad de que otros factores, ya sean genéticos o la misma condición de epilepsia, puedan ser más importantes que la terapia con fármacos en la generación de los defectos congénitos. Bajo estas circunstancias, sólo se deberá administrar este fármaco a mujeres embarazadas si los beneficios potenciales son mayores que el riesgo para el feto. Durante el embarazo, sólo se podrá administrar clonazepam si es absolutamente necesario. La administración de dosis altas de clonazepam en el último trimestre del embarazo o durante el parto puede provocar irregularidades en los latidos del corazón del feto e hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria leve y mala alimentación en el neonato. Deberá tenerse en mente que tanto el embarazo por sí mismo como la suspensión abrupta del medicamento pueden provocar la exacerbación de la epilepsia. A pesar de que se ha encontrado que el ingrediente activo de clonazepam pasa a la leche materna únicamente en pequeñas cantidades, las madres bajo tratamiento con este fármaco no deberán amamantar a sus hijos. Si existe una indicación absoluta para clonazepam, deberán dejar de amamantar. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.** Sistema inmunológico: Se han reportado reacciones alérgicas y algunos casos de anafilaxia con el empleo de benzodiazepinas. **Endocrinología:** Se han reportado casos aislados de desarrollo reversible de las características sexuales secundarias prematuras en niños (pubertad precoz incompleta). **Psiquiátricos:** Se ha observado incapacidad para concentrarse, inquietud, confusión y desorientación. Puede presentarse depresión en los pacientes tratados con clonazepam, pero también podría estar asociada a la enfermedad subyacente. Se han observado las siguientes reacciones paradójicas: excitabilidad, irritabilidad, comportamiento agresivo, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, pesadillas y sueños vívidos. En casos raros puede ocurrir pérdida de la libido. Dependencia y abstinencia. **Sistema Nervioso Central:** Somnolencia, reacción retardada, hipotonía muscular, vértigo, ataxia. Dichos efectos adversos pueden ser relativamente frecuentes y usualmente son pasajeros y generalmente desaparecen espontáneamente en el curso del tratamiento o durante la reducción de la dosis. Estos pueden prevenirse parcialmente al incrementar la dosis lentamente al inicio del tratamiento. En casos raros se ha observado dolor de cabeza. Particularmente en el tratamiento a largo plazo o en dosis altas pueden ocurrir desórdenes reversibles como disartria, menor coordinación de los movimientos y desórdenes en el andar (ataxia) y nistagmus. Con dosis terapéuticas de benzodiazepinas puede presentarse amnesia anterógrada. El riesgo aumenta con dosis mayores. Los efectos amnésicos pueden asociarse con conducta inapropiada. Con ciertas formas de epilepsia es posible un incremento en la frecuencia de convulsiones durante el tratamiento a largo plazo. **Trastornos oculares:** Pueden presentarse particularmente en el tratamiento a largo plazo o con dosis mayores, desórdenes reversibles de la visión (diplopia). **Sistema respiratorio, torácicos y del mediastino:** Puede presentarse depresión respiratoria, particularmente en la administración intravenosa del clonazepam. Este efecto puede agravarse por obstrucción pre-existente de las vías aéreas o daño cerebral o si se han administrado otros medicamentos que deprimen la respiración. Como una regla, este efecto puede evitarse con el ajuste cuidadoso de la dosis a los requerimientos individuales. En lactantes y niños pequeños, el clonazepam puede incrementar la producción de saliva o de secreción bronquial. Por lo tanto, debe prestarse atención particular para mantener la seguridad de las vías aéreas. **Sistema gastrointestinal:** En casos raros se ha reportado náusea y síntomas epigástricos. **Piel y del tejido subcutáneo:** En casos raros puede presentarse urticaria, prurito, erupción cutánea, pérdida pasajera del cabello, cambios en la pigmentación. **Sistema musculoesquelético y en el tejido conectivo:** Debilidad muscular, mismo que puede presentarse con frecuencia relativa, aunque usualmente es pasajero y generalmente desaparece espontáneamente en el curso del tratamiento o al reducir la dosis. Esto puede prevenirse parcialmente incrementando la dosis ligeramente al inicio del tratamiento. **Sistema Renoureteral:** En casos raros puede ocurrir incontinencia urinaria. **Sistema reproductivo:** En casos raros puede ocurrir disfunción eréctil. **Alteraciones generales:** Fatiga (cansancio), misma que puede presentarse con frecuencia relativa, aunque usualmente es pasajero y generalmente desaparece espontáneamente en el curso del tratamiento o al reducir la dosis. Esto puede prevenirse parcialmente incrementando la dosis ligeramente al inicio del tratamiento. Lesiones, envenenamiento y complicaciones en el procedimiento: Se han notificado casos de caídas y fracturas en los usuarios de benzodiazepinas. El riesgo es mayor en aquellos que estén tomando sedantes concomitantes (incluyendo bebidas alcohólicas) y en los ancianos. La información de 3 estudios clínicos placebo-control para el tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo 477 pacientes en total con tratamiento activo se presenta en la siguiente tabla. Se incluyen los eventos adversos ocurridos en $\geq 5\%$ de pacientes en al menos uno de los grupos de tratamiento activo.

Evento Adverso	Placebo % (n = 294)	1 a 2 mg/día (n = 129)	2 a 3 mg/día (n = 113)	>3mg/día % (n = 235)
Somnolencia	15.6	42.6	58.4	54.9
Dolor de cabeza	24.8	13.2	15.9	21.3
Infección en vías respiratorias altas	9.5	11.6	12.4	11.9
Fatiga	5.8	10.1	8.8	9.8
Influenza	7.1	4.7	7.1	9.4
Depresión	2.7	10.1	8.8	9.4
Vértigo	5.4	5.4	12.4	8.9
Irritabilidad	2.7	7.8	5.3	8.5
Insomnio	5.1	3.9	8.8	8.1
Ataxia	0.3	0.8	4.4	8.1
Pérdida de equilibrio	0.7	0.8	4.4	7.2
Náuseas	5.8	10.1	9.7	6.8
Coordinación anormal	0.3	3.1	4.4	6.0
Sensación de mareo	1.0	1.6	6.2	4.7
Sinusitis	3.7	3.1	8.0	4.3
Falta de concentración	0.3	2.3	5.3	3.8

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Clonazepam puede administrarse de manera concomitante con uno o más agentes antiepilépticos. Pero agregar un fármaco extra al régimen del paciente deberá involucrar una cuidadosa evaluación de la respuesta al tratamiento, ya que los efectos no deseados, como sedación y apatía, tienen mayores probabilidades de ocurrir. En tales casos, deberá ajustarse la dosis de cada fármaco para lograr el efecto óptimo deseado.

La Salud Mental... *es Vital*

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



ifa
CELTICS
un equipo por la vida

Salud Mental

Klodex

Clonazepam

Solución

nuevo

Confianza que
TRANQUILIZA...



La Salud Mental
es Vital®

Interacciones farmacocinéticas: Los medicamentos antiepilépticos fenitoína, fenobarbital, carbamazepina y valproato pueden incrementar la depuración de Clonazepam causando, por lo tanto, concentraciones plasmáticas menores de éste durante la combinación del tratamiento. El clonazepam per se no es inductor de las enzimas que participan en su propio metabolismo. Los inhibidores selectivos de recaptura de serotonina, sertralina y fluoxetina no afectan la farmacocinética de Clonazepam cuando se administran concomitantemente. **Interacciones farmacodinámicas:** La combinación de Clonazepam con ácido valproico puede causar ocasionalmente ausencias típicas y status epilepticus. Pueden acentuarse los efectos de sedación, respiración y hemodinámicos cuando clonazepam es co-administrado con depresores de acción central, incluyendo el alcohol. Debe evitarse el uso de alcohol en pacientes que se encuentran en tratamiento con Clonazepam (ver Precauciones Generales). En terapias combinadas con medicamentos de acción central deberá ajustarse la dosis de cada fármaco para obtener el efecto óptimo. **ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** En casos raros puede presentarse disminución en el conteo plaquetario. **PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.** No se han realizado estudios de carcinogenicidad por 2 años con clonazepam. Sin embargo, en un estudio crónico de 18 meses en ratas no se observaron cambios histopatológicos relacionados con el tratamiento arriba de la dosis estudiada de 300 mg/kg/día. Los estudios de toxicología donde se utilizó un sistema bacterial in vitro o activación metabólica mediada por el hospedero, no indicaron responsabilidad genotóxica por clonazepam. Estudios para la determinación de fertilidad y funcionamiento reproductivo general en ratas, mostraron una reducción de la tasa de embarazos y deteriorada sobrevivencia de crías a dosis de 10 y 100 mg/kg/día. No se observaron efectos adversos maternos o embrio-fetales en ratones ni en ratas después de la administración de clonazepam oral durante la organogénesis a dosis arriba de 20 ó 40 mg/kg/día, respectivamente. En varios estudios de conejos en los que se emplearon dosis de clonazepam superiores a los 20 mg/kg/día se observó una incidencia baja —no relacionada con la dosis— y con un patrón similar de malformaciones (paladar hendido, párpados abiertos, esternón fusionado y defectos de extremidades). **DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION. Via de administración:** oral. **Dosis estándar en epilepsia:** La dosis de Clonazepam deberá ajustarse individualmente de acuerdo a la respuesta clínica de cada paciente, su tolerancia al fármaco y su edad. Para asegurar un ajuste óptimo de la dosis, los lactantes deberán tomar las gotas. Como regla general, Clonazepam se administra como una terapia de fármaco único, en dosis bajas, para casos nuevos y no resistentes a la terapia. Una dosis oral única de Clonazepam comienza a tener efecto dentro de los primeros 30-60 minutos y se mantiene efectiva durante 6-8 horas en niños y 8-12 horas en adultos. **Tratamiento oral:** Para evitar reacciones adversas al principio de la terapia, es esencial comenzar el tratamiento con Clonazepam a dosis bajas y aumentar la dosis diaria progresivamente hasta que se alcance la dosis de mantenimiento adecuada para cada paciente. **En lactantes y niños hasta los 10 años de edad (o hasta 30 kg de peso):** la dosis inicial es de 0.01-0.03 mg/kg diarios, administrados en 2-3 dosis divididas; la dosis se podrá incrementar en no más de 0.25-0.5 mg cada tercer día hasta que se alcance ya sea una dosis diaria de mantenimiento de aproximadamente 0.1 mg/kg de peso corporal diario, hasta que las convulsiones estén controladas o que, tras el aumento, se excluyan los efectos indeseados. La dosis diaria máxima para niños es de 0.2 mg/kg de peso corporal y no deberá excederse. Clonazepam en forma de gotas, se puede administrarse con una cuchara y deberán mezclarse con agua, té o jugos de frutas. **Basados en dosis establecidas para niños hasta de 10 años y para adultos, se puede hacer la siguiente recomendación para niños entre 10 y 16 años:** La dosis inicial es de 1-1.5 mg/día administrados en 2-3 dosis divididas. La dosis puede aumentarse en 0.25-0.5 mg cada tercer día hasta que se alcance la dosis individual de mantenimiento (generalmente de 3-6 mg/día). La dosis inicial para adultos no deberá exceder los 1.5 mg/día, divididos en 3 dosis. La dosis podrá incrementarse en 0.5 mg cada tres días hasta que se controlen adecuadamente las convulsiones o bien los efectos secundarios impidan otro aumento. La dosis de mantenimiento deberá individualizarse para cada paciente dependiendo de la respuesta. Generalmente, es suficiente una dosis de mantenimiento de 3-6 mg por día. La dosis terapéutica máxima para adultos es de 20 mg al día y no deberá excederse. La dosis diaria deberá dividirse en 3 dosis iguales. Si las dosis divididas no son iguales, la dosis mayor deberá administrarse antes de retirarse a dormir. El nivel de dosis de mantenimiento se alcanza con mayor facilidad tras 1-3 semanas de tratamiento. Una vez que se ha alcanzado el nivel de dosis de mantenimiento, la cantidad diaria puede administrarse como una dosis única en la noche. Antes de agregar clonazepam a un régimen anticonvulsivante preexistente, deberá tomarse en cuenta que el uso de anticonvulsivantes múltiples puede resultar en un aumento de efectos adversos. **Tratamiento en trastorno de pánico: Adultos:** La dosis inicial para adultos con trastorno de pánico es 0.25 mg, 2 veces al día (0.5 mg/día). Después de 3 días puede incrementarse a 0.5 mg dos veces al día (1 mg/día). Deberá hacerse titulaciones subsiguientes a intervalos de 3 días hasta que se haya controlado el trastorno de pánico o hasta el límite por efectos adversos. La dosis usual de mantenimiento es de 1 mg dos veces al día (2 mg/día). En casos excepcionales puede prescribirse una dosis máxima de 2 mg dos veces al día (4 mg/día). Una vez que se ha alcanzado la dosis estable, los pacientes deben iniciar con una dosis única al día, preferentemente a la hora de dormir. **Duración del tratamiento:** El tratamiento de mantenimiento se recomienda por al menos 12-24 meses y en algunos casos de manera indefinida. Después de un año de respuesta gradual debe intentarse la interrupción, con un seguimiento estrecho del paciente. Los pacientes reincidentes deberán comenzar nuevamente con la terapia. El tratamiento deberá discontinuarse gradualmente, disminuyendo la dosis en 0.25 mg cada 3 días hasta que el fármaco se haya retirado por completo. **Instrucciones Especiales de Administración: Epilepsia y Trastorno de Pánico: Ancianos:** Se debe tener cuidado durante el aumento de la dosis en pacientes ancianos. **Insuficiencia renal:** La seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con insuficiencia renal no han sido estudiadas, sin embargo, basado en consideraciones farmacocinéticas no se requiere ajuste de dosis en estos pacientes. **Insuficiencia hepática:** La seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con insuficiencia hepática no han sido estudiadas. No se tiene información disponible sobre la influencia de la enfermedad hepática en la farmacocinética de clonazepam. **Epilepsia:** Clonazepam puede administrarse de manera concomitante con uno o varios agentes antiepilépticos, en cuyo caso deberá ajustarse la posología de cada fármaco para lograr el efecto óptimo. Como con todos los agentes antiepilépticos, el tratamiento con Clonazepam no podrá detenerse abruptamente, pero deberá reducirse por etapas (ver Reacciones secundarias y adversas). Las gotas nunca deben administrarse directamente en la boca. Después de cada uso compruébese que el dosificador quede bien sujeto en el cuello del frasco. **Trastorno de pánico: Pacientes pediátricos:** La seguridad y eficacia de clonazepam para el tratamiento del Trastorno de Pánico en niños no ha sido estudiado. **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: Síntomas:** Las benzodiazepinas comúnmente producen somnolencia, ataxia, disartria y nistagmus. Si estos

fármacos se toman solos, ocasionalmente ocurre arreflexia, apnea, coma, hipotensión y depresión respiratoria, pero son raramente serios. Si ocurre coma, usualmente ésta dura pocas horas, pero el efecto puede ser más prolongado y cíclico, particularmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios de las benzodiazepinas son más serios en pacientes con enfermedades respiratorias. Las benzodiazepinas incrementan los efectos de otros depresores del SNC, incluyendo el alcohol. **Tratamiento:** Monitorear los signos vitales del paciente e implementar medidas de soporte de acuerdo con el estado clínico del paciente. En particular, los pacientes pueden requerir tratamiento sintomático por efectos cardio-respiratorios o efectos del SNC. La absorción posterior debe ser prevenida usando un método adecuado, p. ej., tratamiento dentro de 1 a 2 horas con carbón activado. Para pacientes somnolientos es obligatoria la protección de vías aéreas si se utiliza carbón activado. En el caso de una ingestión mezclada se debe considerar el lavado gástrico; sin embargo, no como una medida rutinaria. Si la depresión del SNC es severa, considerar el uso de flumazenil, un antagonista de las benzodiazepinas. Sólo debe ser administrado bajo condiciones de monitoreo cercano. Tiene una vida media corta (como una hora), por lo tanto, a los pacientes que se les administró flumazenil (Lanexat®) requerirán monitoreo después de que los efectos desaparezcan. Flumazenil (Lanexat®) debe utilizarse con extrema precaución con fármacos que reducen el umbral de convulsiones (p. ej., antidepresivos tricíclicos). Para mayor información sobre el correcto uso de este medicamento, referirse a la información para prescribir de flumazenil (Lanexat®). **Advertencia:** El antagonista de benzodiazepinas Lanexat® (flumazenil) no está indicado en pacientes con epilepsia que han sido tratados con benzodiazepinas. El antagonismo del efecto benzodiazepínico en dichos pacientes puede provocar convulsiones. **PRESENTACIONES.** Caja de cartón con frasco con 10 mL, un gotero e instructivo anexo. Caja de cartón con un frasco gotero con 10 mL e instructivo anexo. **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.** Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30°C y protéjase de la luz. **BENZODIAZEPINAS:** Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. Su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo y la lactancia. Las gotas de la solución no deben administrarse directamente en la boca, deberán mezclarse con agua, té o jugo de frutas. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ifa.com.mx. **INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.** Calle 13 Este No. 5, CWAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México. **Registro No. 248M2018 SSA II.**

PRESENTACIÓN:

2.5 mg/mL caja con frasco gotero con 10 mL



Sabor Uva

Reg. No. 248M2018 SSA II

La Salud Mental... es Vital

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



ifa
CELTICS
un equipo por la vida

Salud Mental