



Lucium® 20

Clobazam

Medicamento Controlado

Composición

Cada comprimido de **Lucium® 20** contiene:
Clobazam 20 mg; excipientes c.s.

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, amarillo tartrazina.

Propiedades

Propiedades farmacodinámicas

Las benzodiazepinas actúan potenciando la acción inhibitoria mediada por el neurotransmisor GABA (ácido gamma-amino butírico), que posee una acción natural hipnótica y tranquilizante en el organismo. Las benzodiazepinas muestran gran afinidad por el complejo de receptores del GABA en el SNC, potenciando la función de los citados receptores.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración oral, el clobazam se absorbe rápidamente. La biodisponibilidad relativa del clobazam cápsulas, comprimidos o solución (en propilénglico) no fue significativamente diferente. El tiempo para los picos de concentraciones plasmáticas (Tmax) se obtiene en 0,5-4,0 horas. Cuando se administra clobazam comprimidos con comida se reduce la absorción en aproximadamente 1 hora, pero no afecta a la absorción total. Clobazam puede administrarse sin tener en cuenta las comidas. La ingesta concomitante de alcohol puede incrementar la biodisponibilidad del clobazam en un 50%.

Distribución

Tras una dosis única de 20 mg de clobazam, se observó una marcada variabilidad interindividual en las concentraciones plasmáticas máximas, producidas entre las 0,25 y 4 horas. Clobazam es lipofílico y se distribuye rápidamente a través del cuerpo. Aproximadamente el 80-90% de Clobazam se une a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

Basándose en un análisis farmacocinético poblacional, las semividas de eliminación de clobazam y NCLB fueron estimadas como 36 horas y 79 horas, respectivamente.

Clobazam es aclarado principalmente por metabolismo hepático con posterior eliminación renal.

Indicaciones

Adultos

Estados de ansiedad agudos y crónicos que pueden manifestarse especialmente en forma de ansiedad, tensión, intranquilidad interna, excitación, irritabilidad, alteraciones del sueño de tipo emocional, trastornos psicovegetativos y psicósomáticos (como por ejemplo los que se localizan en el tracto gastrointestinal o en el sistema cardiocirculatorios), así

como alteraciones del humor. En caso de trastornos psicovegetativos o psicósomáticos, el médico deberá descartar la posible existencia de una causa orgánica. Ansiedad durante neurosis graves, ansiedad que acompaña a los estados depresivos (en asociación con un tratamiento antidepresivo), o a las psicosis (asociado a neurolepticos), así como en las curas de desintoxicación etilica y en el predelirium. Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Adultos y niños mayores de 6 años:

Tratamiento coadyuvante de la epilepsia, especialmente las formas parciales, con o sin generalización secundaria, que no son controladas completamente por el tratamiento convencional.

Dosis y administración

La posología y duración del tratamiento debe ajustarse a la indicación y a la respuesta clínica individual.

Se debe prestar especial atención a la posibilidad de interferencia con el estado de alerta y tiempo de reacción. Por ello se debe mantener la menor dosis posible.

Adultos:

Para adultos la dosis inicial es usualmente de 20 mg de clobazam al día. Si se precisa, puede aumentarse la dosis diaria. Generalmente, se recomienda que no se supere una dosis total diaria de 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

En pacientes de edad avanzada puede producirse un aumento de la respuesta y una mayor susceptibilidad a las reacciones adversas, por lo que estos pacientes requieren dosis iniciales bajas, con aumentos graduales bajo observación cuidadosa.

En pacientes de edad avanzada suele ser suficiente una dosis de mantenimiento de 10 a 15 mg de clobazam al día.

Insuficiencia renal o hepática

Puede producirse un aumento de la respuesta y una mayor susceptibilidad a las reacciones adversas, por lo que estos pacientes requieren dosis iniciales bajas, con aumentos graduales bajo observación cuidadosa.

Ajuste secundario de la dosis: una vez los síntomas hayan mejorado, puede reducirse la dosis.

Población pediátrica:

Niños mayores de 6 años: se recomienda que normalmente la dosis inicial sea de 5 mg/día. Generalmente es suficiente una dosis de mantenimiento de 0,3 a 1,0 mg/kg de peso al día.

No se puede realizar ninguna recomendación acerca de la dosis en niños menores de 6 años debido a que no hay disponible ninguna formulación adecuada a la edad que permita una dosificación segura y exacta.

En población pediátrica puede producirse un aumento de la respuesta y una mayor susceptibilidad a las reacciones adversas, por lo que estos pacientes requieren dosis iniciales bajas, con aumentos graduales bajo observación cuidadosa.

Tiempo de dosificación: si la dosis se va a repartir a lo largo del día, recomienda tomar la dosis más alta por la noche. Dosis de hasta 30 mg de clobazam pueden también administrarse en una sola toma por la noche de un período que no exceda las 4 semanas y a partir de entonces regularmente, para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Interrupción del tratamiento: al finalizar el tratamiento, incluso en caso de resultados terapéuticos insuficientes, debe reducirse paulatinamente gradualmente la dosis, dado que lo contrario puede dar lugar a una mayor

predisposición a la crisis así como a otros síntomas de retirada.

Los comprimidos pueden administrarse enteros, triturados, con o sin comida y con una cantidad suficiente de líquido (aproximadamente un vaso).

Contraindicaciones

No tome Lucium® 20 (clobazam) si:

- es alérgico (hipersensible) al clobazam, o al grupo de las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene dificultades respiratorias
- sufre problemas musculares graves (miastenia gravis)
- sufre aumento de la presión intraocular (glaucoma)
- padece insuficiencia respiratoria grave
- padezca deterioro de la función hepática grave
- padece apnea del sueño
- en mujeres durante la lactancia.

Lucium®20 no debe administrarse a niños de 6 meses a 3 años, salvo en casos excepcionales donde el tratamiento antiepiléptico resulte imprescindible.

Precauciones y advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Lucium® 20** (clobazam).

Antes de comenzar el tratamiento, comunique a su médico si padece otras enfermedades o tiene alergias.

Alcohol

Se recomienda que los pacientes se abstengan de beber alcohol durante el tratamiento con clobazam (aumento del riesgo de sedación y de otros efectos adversos).

Uso con opioides

No tome **Lucium® 20** (clobazam) a la vez que opioides al menos que su médico así lo prescriba, debido al posible riesgo de sufrir sedación, depresión respiratoria, coma o incluso muerte.

Dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

- la toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejará a otras personas.
- no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

En pacientes con antecedentes de dependencia a drogas o alcohol, puede haber un riesgo elevado de desarrollo de dependencia.

Cuando se retiran las benzodiazepinas, especialmente si sucede de forma brusca, puede producirse un fenómeno de rebote o un síndrome de retirada. Este fenómeno de rebote se caracteriza por la aparición de forma acentuada de los síntomas que originariamente condujeron al tratamiento con clobazam (por ej. ansiedad, convulsiones). Esto puede estar acompañado por otras reacciones incluyendo cambios de humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento con clobazam puede acompañarse de síntomas de retirada, o cuando se cambia de forma abrupta de una benzodiazepina de larga duración

de acción (por ej. **Lucium® 20**) a una de corta duración de acción.

Pérdida de memoria (amnesia)

El uso de **Lucium® 20** (clobazam) puede causar amnesia anterógrada, es decir, que no recuerde lo sucedido después de haber tomado el medicamento. Por ello, es recomendable que el paciente pueda dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas después de la toma.

Reacciones psicóticas y "paradójicas"

Se sabe que con el uso de clobazam pueden producirse intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, ideas engañosas (psicosis), comportamiento inadecuado y otros efectos desfavorables sobre la conducta.

Si esto sucede, debe dejar de tomar **Lucium® 20** (clobazam) y contactar con su médico. Estas reacciones son más frecuentes en niños y en pacientes de edad avanzada.

Tolerancia en epilepsia

Cuando utilice **Lucium® 20** (clobazam) para tratar la epilepsia, informe a su médico si nota que después de un uso continuado durante algunas semanas disminuye la eficacia del tratamiento.

Reacciones graves en la piel

Se han comunicado casos de reacciones graves en la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), tanto en niños como en adultos. La mayoría de los casos comunicados implicaban el uso simultáneo de otros medicamentos, incluyendo medicamentos antiepilépticos (para tratar la epilepsia), que se asociaban con reacciones cutáneas graves.

Estas reacciones cutáneas pueden asociarse con un desenlace mortal. Debe consultar con su médico cuando aparezca algún signo de estas reacciones cutáneas.

Se debe interrumpir el tratamiento si se sospecha de la existencia de alguna de estas reacciones cutáneas graves y su médico deberá considerar un tratamiento alternativo.

Depresión respiratoria

Lucium® 20 (clobazam) puede provocar depresión respiratoria, especialmente cuando se administra a dosis altas. Informe a su médico si padece insuficiencia respiratoria, para que pueda controlarle. Su médico decidirá si es necesario reducir la dosis de Lucium® 20 (clobazam).

Insuficiencia renal y hepática

Informe a su médico si sufre insuficiencia renal o hepática para que pueda controlarle. Su médico decidirá si es necesario reducir la dosis de **Lucium® 20** (clobazam).

Debilidad muscular

Lucium® 20 (clobazam) puede producir debilidad muscular. Informe a su médico si padece debilidad muscular antes de empezar el tratamiento con **Lucium® 20** (clobazam) o si padece ataxia espinal o cerebelosa (un tipo de atrofia de la médula o del cerebro que se caracteriza por la falta de coordinación de movimientos). Clobazam está contraindicado en pacientes con miastenia gravis.

Niños

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños sin una evaluación cuidadosa del médico.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben tener precaución debido al aumento de sensibilidad a reacciones adversas como somnolencia, mareo, debilidad muscular, aumento del riesgo de caída que puede resultar en lesiones graves. Si usted es de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior

y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Pacientes metabolizadores del CYP2C19

En el caso de los pacientes metabolizadores pobres del CYP2C19 puede ser necesario ajustar la dosis.

Interacciones

Comunique a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que **Lucium® 20** (clobazam) a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Medicamentos depresores del sistema nervioso central

Puede producirse un aumento del efecto de **Lucium® 20** (clobazam) sobre el cerebro y los nervios cuando **Lucium® 20** (clobazam) se administra junto con antipsicóticos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, ansiolíticos, ciertos agentes antidepresivos, anticonvulsivantes, anestésicos, antihistamínicos sedantes u otros sedantes.

Medicamentos opioides

El uso de **Lucium® 20** (clobazam) a la vez que opioides podría aumentar el riesgo de sufrir sedación, depresión respiratoria, coma o incluso muerte. Su médico decidirá si puede utilizarlos o no a la vez.

Medicamentos anticonvulsivantes

Si **Lucium® 20** (clobazam) se administra a la vez que anticonvulsivantes en el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina, ácido valproico, estiripentol y fenitoína), su médico podrá ajustar su dosis, en función de su respuesta al tratamiento.

Analgésicos narcóticos

Cuando se administra **Lucium® 20** (clobazam) a la vez que analgésicos de tipo narcótico, puede aumentar la posible euforia, lo que puede conducir a una mayor dependencia psicológica.

Relajantes musculares

Cuando se administra **Lucium® 20** (clobazam) a la vez que relajantes musculares u óxido nítrico, puede aumentar los efectos relajantes.

Inhibidores CYP2C19

Los inhibidores fuertes y moderados del CYP2C19 podrían resultar en un aumento de la exposición a N-desmetilclobazam (N-CLB), el metabolito activo de clobazam. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de clobazam cuando se administra de forma concomitante con inhibidores CYP2C19 fuertes (por ej. fluconazol, fluvoxamina, ticlopidina) o moderados (por ej. omeprazol).

Sustratos CYP2D6

Clobazam es un inhibidor débil del CYP2D6. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos metabolizados por el CYP2D6 (por ej. dextrometorfano, pimizida, paroxetina, nebiivolol).

Toma de Lucium® 20 con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Se recomienda no tomar alcohol durante el tratamiento con **Lucium® 20** (clobazam).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan anticonceptivos.

Si descubre que está embarazada o planea quedarse embarazada, consulte inmediatamente con su médico para reevaluar la necesidad del tratamiento. No interrumpa el tratamiento con **Lucium® 20** (clobazam) sin consultarlo con su médico.

Una gran cantidad de datos no han mostrado evidencia de malformaciones asociadas al uso de benzodiazepinas. Sin embargo, algunos estudios han mostrado un riesgo potencialmente elevado de labio y paladar hendido en recién nacidos en comparación con el de la población en general.

El labio y el paladar hendido es una malformación que se presenta al nacer causada por una fusión incompleta del paladar y del labio superior.

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardiaca fetal pueden ocurrir después de tomar clobazam durante el segundo y/o tercer trimestre de embarazo.

Si se toma **Lucium® 20** (clobazam) al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar somnolencia (sedación), debilidad muscular (hipotonía o síndrome hipotónico del recién nacido), una bajada de la temperatura corporal (hipotermia), dificultad para alimentarse (problemas en la lactancia que pueden resultar en una ganancia de peso escasa) y problemas respiratorios (depresión respiratoria algunas veces grave).

Si se toma este medicamento regularmente al final del embarazo, su bebé puede presentar síntomas de abstinencia como agitación o temblor. En este caso se debe monitorizar estrechamente al recién nacido en el período postnatal.

Conducción y uso de máquinas

Clobazam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Reacciones colaterales

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones colaterales (o efectos adversos), aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos se clasifican en función de su frecuencia de aparición como:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- Muy raros: pueden afectar a menos de 1 por 10.000 pacientes
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: irritabilidad, agresión, inquietud, depresión (la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente), tolerancia al medicamento (sobre todo en tratamientos largos), agitación. Poco frecuentes: comportamiento anormal, estado de confusión, ansiedad, delirio, pesadilla, pérdida de la libido (deseo sexual) sobre todo cuando se toman dosis altas o en tratamientos largos siendo reversibles.

Frecuencia no conocida: dependencia al medicamento (especialmente en tratamientos largos), insomnio (sobre todo al inicio del tratamiento), ataques de ira, alucinación, trastornos psicóticos (trastornos mentales), sueño deficiente, tendencias suicidas.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia (sueño) especialmente al inicio del tratamiento y cuando se utilizan dosis altas.

Frecuentes: sedación, mareo, alteraciones en la atención, trastornos en la articulación de palabras (enlentecimiento o dificultad para articular palabras) sobre todo cuando se toman dosis altas o en tratamientos largos siendo reversibles, dolor de cabeza, temblor, ataxia (falta de coordinación de movimientos).

Poco frecuentes: incapacidad para emocionarse, amnesia (que puede estar asociada a conducta inadecuada), alteración de la memoria, amnesia retrógrada (es decir, que no recuerde lo sucedido, a dosis normales, pero sobre todo a dosis altas)

Frecuencia no conocida: trastornos cognitivos (trastornos del conocimiento), alteración del estado de conciencia (particularmente en pacientes de edad avanzada, puede combinarse con trastornos respiratorios), nistagmo (espasmos en los músculos de los ojos) particularmente con dosis altas o en tratamientos largos, inestabilidad de la marcha (especialmente con dosis altas o en tratamientos largos, siendo reversibles).

Trastornos oculares

Poco frecuentes: diplopía (visión doble), con dosis altas o en tratamientos largos, siendo reversible.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: depresión respiratoria, insuficiencia respiratoria (particularmente en pacientes con problemas en la función respiratoria, por ejemplo, en pacientes con asma bronquial o daño cerebral).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: boca seca, náuseas, estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción.

Frecuencia no conocida: urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y las membranas mucosas), necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel que se caracteriza por la aparición de erupciones, ampollas, incluyendo algunos casos con desenlace mortal).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: espasmos musculares, debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: fatiga, especialmente al inicio del tratamiento y cuando se utilizan dosis altas

Frecuencia no conocida: respuesta lenta a los estímulos, hipotermia (temperatura corporal baja).

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: aumento de peso (particularmente con dosis altas o en tratamientos largos).

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Poco frecuentes: caídas.

Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a depresión del sistema nervioso central, asociado con somnolencia, confusión y letargia, que posiblemente progresen a falta de coordinación de movimientos, depresión respiratoria, hipotensión y, raramente, coma. El riesgo de muerte aumenta en casos de intoxicación combinada con otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol. Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

Presentaciones

Lucium® 20 – estuches conteniendo 30 comprimidos de 20 mg de clobazam.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C- 30°C). Proteger de la luz.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722



Elaborado por:

EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax.: 2402 0808
Montevideo – Uruguay
www.eurofarma.com.uy