

SULIVAN 2 mg

Clonazepam 2 mg

Comprimidos

Va.: Oral

SULIVAN 2,5 mg

Clonazepam 2,5 mg

Solución Gotas Orales

Antiepiléptico - Ansiolítico

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Clonazepam.....2 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 35,750 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada mL de solución gotas orales contiene:

Clonazepam.....2,5 mg

Excipientes: Propilenglicol 1022 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

SULIVAN contiene en su formulación **Clonazepam** pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. Esta sustancia tiene propiedades anticonvulsivantes, es decir, previene los temblores (convulsiones).

Se utiliza en la mayoría de las formas de epilepsia del lactante y del niño, especialmente el pequeño mal y las crisis tónico-clónicas. Está igualmente indicado en las epilepsias del adulto, en las crisis focales y en el "status" epiléptico.

INDICACIONES

SULIVAN está indicada en casos de ansiedad generalizada, en especial la asociada a depresión mental. Ataques de pánico y/o agorafobia. Desórdenes afectivos bipolares.

Epilepsia. Estado epiléptico. Pequeño mal. Convulsiones motoras focalizadas. Gran mal. Epilepsia mioclonica, Espasmos infantiles. Movimientos coreiformes. Disquisias causadas por drogas.

POSOLÓGIA

La dosis de **Clonazepam** debe adaptarse en forma individual para cada paciente, de acuerdo a la respuesta clínica y tolerancia. La dosis de mantenimiento se alcanza habitualmente en el curso de 1 a 3 semanas, luego de un ajuste posológico progresivo, con el objeto de prevenir los efectos adversos al iniciar el tratamiento. Se recomienda fraccionar la dosis diaria en dos o tres tomas durante el periodo de ajuste. Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento, la misma puede ingerirse en una sola toma al acostarse. Si fuese necesaria varias tomas diarias se recomienda ingerir la dosis mayor al acostarse.

*Tratamiento de los síndromes epilépticos: - Lactantes y niños de hasta 10 años (o hasta 30 Kg de peso):

La dosis inicial de 0,01-0,03 mg/kg/día, en 2 a 3 tomas. Aumentar en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta alcanzar dosis de

mantenimiento de 0,1mg/kg/día.

No superar dosis máxima de 0,2 mg/kg/día

-Niños de 10 a 16 años: La dosis inicial es de 1-1,5 mg/día en 2 a 3 tomas, puede aumentarse en 0,25-0,50 mg cada 72 horas hasta alcanzar dosis de mantenimiento de 3-6 mg/día

-Adultos: Dosis inicial 1,5 mg/día, individuales en 3 tomas. Puede aumentarse en 0,5 mg cada 72 horas hasta que las convulsiones estén bien controladas. Dosis de mantenimiento: 3-6 mg diarios. No superar dosis máximas de 20 mg diarios.

*Tratamiento de los trastornos de pánico y cuadros análogos de ansiedad extrema:

Dosis inicial de **Clonazepam**:

0,5-1 mg/día en 1 ó 2 tomas, con aumentos graduales según respuesta y tolerancia, hasta llegar a una dosis diaria que no supere los 2 a 3 mg diarios. El tratamiento con **Clonazepam** no debe suspenderse de forma brusca, sino que ha de retirarse de forma gradual. Si se administra **Clonazepam** con otros fármacos antiepilépticos, se deberá ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado, considerando que pueden aumentar los efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Insuficiencia pulmonar aguda. Depresión respiratoria. Glaucoma de ángulo cerrado. Disfunción hepática o renal. Intoxicación alcohólica y/o drogas.

REACCIONES ADVERSAS

-Sistema Nervioso Central: Depresión, mareos, ataxia trastornos del comportamiento, movimientos oculares anormales, afonía, movimientos coreicos, coma, diplopía, disartria, disdiadococinesia, cefalea, hemiparesia, hipotonia, depresión respiratoria, y trastornos en la dicción, temblor, vértigo.

Desde el punto de vista psiquiátrico se ha observado confusión, amnesia, alucinaciones, histeria, aumento de libido, insomnio, psicosis, intento de suicidio.

-Sistema Respiratorio: Congestión en el tórax, rinores, acortamiento de la respiración.

-Sistema Cardiovascular: palpitaciones.

-Dermatológico: caída de cabello, hirsutismo.

-Sistema Gastrointestinal: anorexia, constipación, diarrea, boca seca, gastritis.

-Sistema Genito-Urinario: disuria, enuresis.

-Sistema Músculo-Esquelético: debilidad muscular, dolor.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes que reciben **Clonazepam**, deben ser advertidos que esta droga puede reducir el nivel de alerta, por lo que no deben operar máquinas riesgosas o manejar vehículos. El efecto depresor sobre el SNC puede ser potenciado por el uso de alcohol u otras drogas depresoras del SNC.

Como ocurre con otros antiepilépticos, el tratamiento con **Clonazepam** no debe suspenderse en forma abrupta, sino que la dosis se reducirá escalonadamente. La suspensión brusca de la droga puede provocar síntomas de abstinencia como temblor, sudoración, agitación, perturbación del sueño y ansiedad. Abuso y dependencia: Se han producido con posterioridad a la suspensión abrupta del tratamiento, síntomas de abstinencia similares a los observados con barbitúricos y alcohol (convul-

siones, psicosis, alucinaciones, trastornos del comportamiento, temblor, calambres musculares y abdominales). Por lo tanto, se recomienda, después de una terapia prolongada, suspender la droga en forma gradual y evitar la suspensión abrupta del tratamiento.

Cuando el **Clonazepam** se utiliza en pacientes en quienes coexisten diferentes tipos de trastornos convulsivos, SULIVAN puede aumentar la incidencia o precipitar el comienzo de convulsiones tónico-clónicas generalizadas (gran mal).

Esta situación puede requerir la administración de otros fármacos anticonvulsivos o un incremento en sus dosis. El uso simultáneo de ácido valproico puede producir crisis de ausencia.

Este medicamento contiene 0,36 g por cada comprimido lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

El **Clonazepam** debe administrarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal ya que la droga es excretada por riñón.

Uso en lactantes y niños pequeños: puede producir incremento en la producción de saliva y de secreción bronquial por lo que debe administrarse con precaución en pacientes con dificultades para manejar secreciones

Uso en embarazo: Existen reportes recientes de una asociación entre el uso de drogas anticonvulsivas en mujeres con epilepsia e incidencia elevada de trastornos congénitos en niños nacidos de estas mujeres. Los datos obtenidos son más numerosos con referencia a difenilhidantoina, pero también debe tenerse en cuenta que estos anticonvulsivos son los más prescriptos comúnmente; algunos reportes sugieren una asociación similar que se observaría con todas las drogas anticonvulsivas.

La gran mayoría de las madres medicadas con anticonvulsivos dan a luz niños normales. Es importante señalar que las drogas anticonvulsivas no deben suspenderse en aquellas pacientes en que se utilizan para prevenir crisis convulsivas, debido a la posibilidad de precipitar estatus epilépticos con la consiguiente hipoxia y riesgo para la vida tanto de la madre como el feto.

INTERACCIONES

Depresores del SNC: cuando el **Clonazepam** se administra conjuntamente con otros anticonvulsivantes, antihistamínicos H1 sedantes, ansiolíticos no benzodiazepínicos, hipnóticos, derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos), puede producirse potenciación mutua de los efectos centrales, con disminución de la vigilancia.

Alcohol: los pacientes epilépticos tratados con **Clonazepam** deben abstenerse totalmente del consumo de alcohol, puesto que su ingestión podría alterar los efectos farmacológicos, disminuir la eficacia del tratamiento.

Drogas antiepilépticas: el **Clonazepam** no parece afectar la farmacocinética de fenitoina, carbamazepina o fenobarbital. Puede administrarse simultáneamente con otro u otros fármacos antiepilépticos.

Ácido valproico: la administración conjunta de **Clonazepam** con ácido valproico puede ocasionalmente inducir crisis de petit mal epiléptico.

Ranitidina y proprantelina: agentes que disminuyen la acidez gástrica no afecta significativamente la farmacocinética del clonazepam.

SOBREDOSIS

Las manifestaciones de sobredosis de **Clonazepam**, como las de otros depresores del SNC, varían en función de la edad, el peso corporal y la respuesta al fármaco, desde cefaleas, somnolencia, hasta cuadros severos de confusión, ataxia, disminución de los reflejos, depresión respiratoria, colapso circulatorio y coma.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico inmediato; monitoreo del pulso, la presión arterial y la respiración; hidratación con medidas generales de apoyo. En los casos que fueran necesarios, administrar asistencia respiratoria mecánica.

La hipotensión puede tratarse con drogas simpaticomiméticas.

RESTRICCIÓN DE USO

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con enfermedad respiratoria crónica y con daño hepático o renal.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 50 comprimidos (5 blisters x 10 comp.).

Caja conteniendo frasco gotero x 20 mL de solución gotas orales.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada



Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongeloso.
Teléfono: 220-418".

Importado por: IMFAR S.R.L.

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y.

Ledezma C.

Matricula Nº: L-165

Reg. Nº Solución Gotas

Orales: II-68623/2019

División de **INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13



División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quim. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535