



Fármaco anticonvulsivante pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento coadyuvante de la epilepsia, especialmente las formas parciales, con o sin generalización secundaria, que no son controladas completamente por el tratamiento convencional **en niños mayores de 6 años (A)**.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Dosis inicial: 5 mg/día.

Generalmente es suficiente una dosis de mantenimiento de 0,3 a 1 mg/kg/día.

Pacientes con alteración de la función renal o hepática: dosis iniciales bajas, con aumentos graduales bajo observación cuidadosa.

Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica: se recomienda utilizar dosis menores por el riesgo asociado de depresión respiratoria.

Pacientes con debilidad muscular preexistente o con ataxia espinal o cerebelosa: se requiere control especial ya que puede provocar debilidad muscular.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al clobazam o a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes.
- Historia de dependencia a drogas o a alcohol (aumento del riesgo de desarrollo de dependencia).
- Miastenia *gravis* (riesgo de agravamiento de la debilidad muscular).
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Insuficiencia hepática severa (riesgo de precipitación de encefalopatía).
- Síndrome de apnea del sueño.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Niños menores de 3 años.

## **PRECAUCIONES**

- 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.

- Puede causar depresión respiratoria, sobre todo si se administra a dosis elevadas. Por consiguiente, en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o aguda, la función respiratoria debe supervisarse y puede ser necesaria una reducción de dosis.
- En los pacientes con deterioro hepático o renal aumenta la sensibilidad al clobazam y la susceptibilidad a los efectos adversos, por lo que una reducción de dosis puede ser necesaria.
- Los períodos de sueño insuficiente de sueño pueden incrementar el deterioro del estado de alerta.
- Pueden precipitarse conductas agresivas hacia sí mismo y hacia los otros.
- En pacientes deprimidos pueden precipitarse ideas suicidas.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Sedación, ataxia, alteración de la atención, irritabilidad, hipotonía muscular.
- Idiosincrásicos: confusión, síndrome depresivo.
- Especialmente en niños, podrían ocurrir reacciones paradójicas, tales como intranquilidad, dificultad para conciliar el sueño o mantenerlo, irritabilidad, estados agudos de agitación, ansiedad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, reacciones psicóticas, tendencias suicidas o espasmos musculares frecuentes. Si ocurrieran tales reacciones, el tratamiento debe discontinuarse.
- Síndrome de retirada: insomnio, agitación, ansiedad.

### **Sobredosis:**

La sobredosis con benzodiazepinas –incluyendo clobazam– se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, asociado con somnolencia, confusión y letargia, posiblemente progresando a ataxia, 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.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la conciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. La eliminación secundaria de clobazam (con diuresis forzada o hemodiálisis) no es efectiva. Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Efecto sedante aumentado por: alcohol.
- Potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central con: neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.
- Actividad potenciada por: inhibidores enzimáticos hepáticos (citocromo P450).
- Toxicidad potenciada por carbamazepina y fenitoína.
- Aumenta las concentraciones plasmáticas de ácido valproico u fenitoína.
- Aumenta los efectos de relajantes musculares y óxido nítrico.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Los comprimidos de 10 mg pueden dividirse en dos mitades iguales de 5 mg.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 04/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/54862/FT\\_54862.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/54862/FT_54862.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto)
- Michael B, Marson AG. Clobazam como tratamiento adicional de la epilepsia resistente al tratamiento (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>
- Protocolos de Neuropediatría de la Asociación Española de Pediatría. Disponibles en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/7-ttoepilepsia.pdf>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Verdú A, García A, Arriola G, *et al.* Manual de Neurología Infantil. 2.ª edición. Editorial Panamericana; 2014.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**