



Agonista alfa-2 adrenérgico en el sistema nervioso central que provoca una disminución de las descargas pre- y posganglionares en el sistema noradrenérgico y un descenso de la resistencia periférica, la resistencia vascular renal, la frecuencia cardíaca y la presión arterial, dando lugar a hipotensión, bradicardia y disminución del gasto cardíaco. La perfusión renal y la filtración glomerular permanecen básicamente inalteradas y, durante el tratamiento a largo plazo, el gasto cardíaco tiende a volver a los valores de control y la resistencia periférica sigue disminuida. Administrada vía epidural produce analgesia dosis dependiente no antagonizada por antagonistas opiáceos.

USO CLÍNICO

En adultos: hipertensión arterial. No es de elección inicial por sus efectos adversos.

En niños:

- Síndrome de abstinencia a opiáceos (**E:** *off-label*).
- Hipertensión arterial (**E:** *off-label*).
- Crisis hipertensivas (**E:** extranjero y *off-label*).
- Trastorno de déficit de atención e hiperactividad (**E:** *off-label*).
- Diagnóstico de la deficiencia de hormona de crecimiento; test de estímulo de secreción de hormona del crecimiento (**E:** *off-label*).
- Tics y en el síndrome de Gilles de la Tourette (**E:** *off-label*).
- Analgesia: dolor neuropático (**E:** *off-label*) y dolor oncológico intenso e intratable en combinación con opiáceos (**E:** extranjero).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Síndrome de abstinencia a opiáceos (E:** *off-label*), vía oral:**

- Neonatos prematuros: 0,5-1 µg/kg/6 h.
- Neonatos a término: 1 µg/kg/4 h, asociado o no a metadona u otros derivados.
- Lactantes: dosis inicial 0,5-1 µg/kg/dosis, seguido de 3-5 µg/kg/día dividido cada 4-6 horas.
- Niños: 1-4 µg/kg/dosis, cada 8 horas (máximo 0,9 mg/día).

Hipertensión arterial:

- Niños y adolescentes de 1-17 años, vía oral (**E:** *off-label*): dosis inicial 5-10 µg/kg/día, dividido cada 8-12 horas. Si es necesario, incrementar dosis de forma gradual a razón de 5 µg/kg/día (rango de 5-25 µg/kg/día) dividido cada 6 horas. Dosis máxima de 0,9 mg/día.
- En adolescentes ≥12 años se puede dosificar comenzando con 0,1 mg/12 h vía oral e incrementar gradualmente si es necesario 0.1 mg/día en intervalos semanales; dosis mantenimiento 0,2-0,6 mg/día; máximo recomendado 2,4 mg/día.

Hipertensión, urgencia y emergencia (E:** extranjero y *off-label*):**

- Niños y adolescentes de 1-17 años: 0.05-0.1 mg/dosis que se puede repetir hasta una dosis máxima total de 0,8 mg vía intravenosa lenta.

Trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños ≥ 6 años y adolescentes vía oral (**E: off-label**):

- En ≤ 45 kg: dosis inicial 0,05 mg/día antes de acostarse. Aumentar en 0,05 mg/día, cada 3-7 días, dividiendo la dosis hasta cada 6 horas. Dosis máxima: 0,3 mg/día.
- En > 45 kg: dosis inicial 0,1 mg/día antes de acostarse. Aumentar en 0,1 mg/día, cada 3-7 días, dividiendo la dosis hasta cada 6 horas. Dosis máxima: 0,4 mg/día.

Test de estímulo de secreción de hormona de crecimiento (**E: off-label**): 0,15 mg/m² o 5 µg/kg en dosis única vía oral. Dosis máxima: 0,25 mg.

Tics y síndrome de Gilles de la Tourette (**E: off-label**), vía oral: dosis inicial de 0,025 mg-0,05 mg/día. Incrementos diarios de 0,025 mg/día dividiendo la dosis en 3-4 veces al día, hasta una dosis máxima de 0,2-0,3 mg/día.

Analgesia:

- Pacientes oncológicos con dolor intenso e intratable sin respuesta a opioides epidurales u otras técnicas analgésicas convencionales (**E: extranjero**): dosis inicial 0,5 µg/kg/hora (rango 0,5-2 µg/kg/hora) vía epidural en infusión continua. Máximo 30 µg/hora.
- Dolor neuropático en niños y adolescentes vía oral (**E: off-label**): 2 µg/kg/4-6 h (rango: 2-4 µg/kg/4-6 h).

Insuficiencia renal:

Se recomienda usar las dosis bajas del rango propuesto para cada indicación y monitorizar a los pacientes para evitar bradicardia, sedación e hipotensión. No es necesaria una dosis adicional poshemodiálisis; no está claro cuánto se elimina en la diálisis peritoneal. A los pacientes sometidos a diálisis se recomienda tomar los fármacos antihipertensivos orales preferentemente por la noche para reducir la posible aparición de hipertensión nocturna y minimizar la hipotensión intradiálisis que puede ocurrir si se toman por la mañana antes de la sesión.

Preparación:

Los viales de Duraclon® 500 µg/ml deben diluirse antes de su uso con solución de cloruro sódico al 0,9% hasta una concentración final de 100 µg/ml.

Administración:

- Los comprimidos vía oral con o sin alimentos; se administra en varias dosis al día, procurando administrar la dosis mayor al acostarse. Si se decide suspender, hacerlo reduciendo gradualmente durante 2-4 días para evitar hipertensión de rebote.
- Las **ampollas** deben administrarse por **vía intravenosa lenta** en 10-15 min. Es compatible con solución de cloruro sódico 0,9% y solución de glucosa al 5%. Vía periférica/central.
- Los **viales** se administran **vía epidural en infusión continua**. No utilizar la vía intravenosa. Los viales de 500 µg/ml deben diluirse previo a su uso con cloruro sódico 0,9% hasta concentración final de 100 µg/ml.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la clonidina o alguno de los componentes.
- Pacientes con bradiarritmia grave secundaria a síndrome de disfunción sinusal o a bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.
- Insuficiencia cardiaca.
- La administración epidural está contraindicada si hay infección en el lugar de inyección y en pacientes anticoagulados.

PRECAUCIONES

- Evitar supresión brusca (riesgo de crisis hipertensiva de rebote hacia las 20 h de última dosis).
- Insuficiencia renal y hepática grave.
- Hipertensión asociada a feocromocitoma: no cabe esperar efecto terapéutico de clonidina.
- Insuficiencia coronaria, postinfarto de miocardio, trastornos cerebrovasculares graves.
- Estreñimiento.
- Bradiarritmias leves o moderadas.
- Depresión o antecedentes depresivos (controlar durante tratamientos prolongados).
- Enfermedad de Raynaud u otra enfermedad oclusiva vascular periférica.
- Diabetes, sobre todo aquellos que vayan a ser sometidos a cirugía.

EFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización muy frecuentes ($\geq 10\%$) y frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) en adultos; para el resto consultar ficha técnica.

- Gastrointestinales: sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos. Cardiovasculares. Bradicardia, hipotensión ortostática, palpitaciones, arritmias, bloqueo auriculoventricular, síncope, fenómeno de Raynaud.
- Sistema nervioso central: letargia, somnolencia, mareos, cefalea, sedación, depresión, cambios en el comportamiento, alteraciones del sueño, irritabilidad.
- Trastornos generales: cansancio, depresión respiratoria.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Fármacos hipotensores: diuréticos, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidor del enzima conversor de la angiotensina (IECA), etc.
- Antidepresivos tricíclicos o neurolépticos: pueden reducir o suprimir el efecto antihipertensivo y agravar la hipotensión ortostática.
- Atomoxetina: cuadro neurológico de discinesia, psicosis, movimientos anormales involuntarios e insomnio.
- IECA: pueden reducir efecto terapéutico de clonidina.
- Betabloqueantes o digoxina: pueden causar o potenciar las alteraciones del ritmo bradicárdico
- Sustancias depresoras del sistema nervioso central (SNC) o alcohol: clonidina puede potenciar sus efectos.
- Metilfenidato: riesgo de acontecimientos adversos graves y muerte súbita.
- Haloperidol: se puede aumentar su potencial arritmogénico con dosis intravenosas altas de

haloperidol.

- Verapamilo: riesgo de bradicardia extrema.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: consultar ficha técnica.

Conservación: ampollas y viales: una vez abiertos utilizar inmediatamente y desechar el contenido no usado.

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

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Medicamentos 2012. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2012.
- Ficha técnica. Food and Drug Administration [base de datos en Internet]. Silver Spring, Maryland, EE. UU.: U.S. Food and Drug Administration (FDA) [consultado el 11/11/2012]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>
- Fichas técnicas. Gestión de medicamentos de situaciones especiales de la AEMPS. 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 10/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/50669/FT_50669.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
- Levinson ML, Johnson CE. Stability of an extemporaneously compounded clonidina hydrochloride oral liquid. *Am J Hosp Pharm.* 1992;49:122-5.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Durgdex® System. 1974-2012 [fecha de acceso 10 noviembre 2012]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. U.S. Department of Health and Human Services. The fourth report on the Diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics.* 2004;114(Supplement 2):555-76.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 10/11/2012]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre 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).