

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD
RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN
ASOCIADO A SILOCALM 1mg/ml y 2 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL¹ (clobazam)

22 de Noviembre de 2021

Estimado Profesional Sanitario,

Ethypharm, de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle información importante de seguridad relativa a Silocalm suspensión oral (clobazam):

Resumen

- **Silocalm (clobazam) 1mg/ml o 2 mg/ml suspensión oral no es bioequivalente a los comprimidos de clobazam y se debe tener precaución en el momento de prescribir este medicamento.**
- **Con la administración de Silocalm suspensión oral se alcanzan niveles plasmáticos más elevados que con la administración de la misma dosis en forma de comprimidos.**
- **Esto puede conducir a un mayor riesgo de depresión respiratoria y sedación, que puede ser más notorio al cambiar de comprimidos a suspensión oral.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Silocalm 1mg/ml o 2 mg/ml está indicado en adultos o niños mayores de 2 años como terapia adyuvante en la epilepsia que no se controla completamente por el tratamiento convencional con uno o más anticonvulsivantes. Silocalm® suspensión no debe utilizarse en niños de 1 mes a 2 años, salvo en situaciones excepcionales, cuando exista una clara indicación de epilepsia.

La suspensión oral de Silocalm 1 mg/ml o 2mg/ml no es bioequivalente a los comprimidos de clobazam. Esto se basa en los resultados de un estudio de bioequivalencia cruzado, aleatorizado y de dosis única que detectó que el nivel plasmático máximo de clobazam después de la administración oral de clobazam suspensión oral 1 mg/ml resultó ser mayor que el observado tras la administración de un comprimido de referencia de 10 mg.

Al tomar Silocalm suspensión oral, clobazam alcanza niveles plasmáticos más altos que la misma dosis administrada en comprimidos. Esto puede conducir a un mayor riesgo de depresión respiratoria y sedación, que puede ser más notorio al cambiar de comprimidos a suspensión oral. Por tanto, se debe tener precaución al cambiar de una forma farmacéutica a otra en medicamentos que contengan clobazam, ya que las dosis no son equivalentes.

El riesgo de depresión respiratoria se manifiesta por grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia hasta el coma. En casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo; en casos más graves, los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente la muerte. Al igual que con otras benzodiazepinas, la sobredosis no debería representar una amenaza para la vida a menos que se combine con otros depresores del SNC (incluido el alcohol).

¹ Solamente disponible en España Silocalm 1 mg/ml, fecha de comercialización principios de Diciembre de 2021

Para una información detallada sobre Silocalm suspensión oral, por favor consulte la ficha técnica y el prospecto, disponibles en la página web de la AEMPS (sección CIMA), disponible en el siguiente enlace:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81523/FT_81523.pdf

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/> o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento local de Farmacovigilancia de Ethypharm por correo electrónico a pharmacovigilance@eignapharma.com.

Punto de contacto en compañía

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con Ethypharm a través de los siguientes números de teléfono 931596551 o 800000222, o del correo electrónico pharmacovigilance@eignapharma.com.

Un cordial saludo,

Anna Marquès
Persona de Contacto de Farmacovigilancia para Ethypharm en España