

# FICHA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA

## INFORMACIÓN RESUMIDA DE SEGURIDAD DE CLONAZEPAM

### Base de datos regional de farmacovigilancia

Se revisó la Base de Datos, encontrándose 3 reportes de SRAM a Clonazepam de las cuales:

-Mujer de 32 años con diagnóstico de trastorno depresivo y tratamiento con Sertralina 50mg y Clonazepam 0.5mg, ocasionándole dolor general en el cuerpo, cefalea y hiperhidrosis.

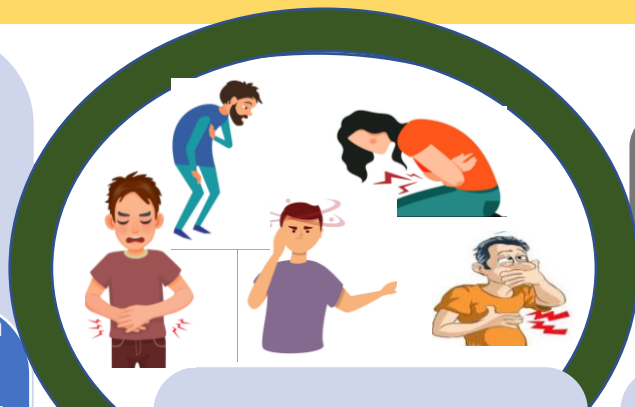
-Mujer de 22 años con diagnóstico de trastorno depresivo intento quitarse la vida administrándose 34 fluoxetina 20mg. Tab y 10 tab. de Clonazepam 2mg ocasionándole falta de apetito, astenia y oligodipsia.

-Mujer de edad desconocida con diagnóstico de trastorno depresivo y tratamiento con Mirtazapina 30mg y Clonazepam 0.5 mg ocasionándole mareos, agitación y palpitaciones en el pecho.

Las pacientes se recuperaron, según gravedad 2 casos son moderados y el primer caso fue leve. La mayoría de las manifestaciones clínicas son esperadas y descritas en la ficha técnica.

La información es incompleta por lo que estamos mejorando la calidad de la información con los profesionales de la salud.

SRAM: sospecha a RAM.



### Indicaciones

- Clonazepam está indicado como terapia complementaria o en caso de falta de respuesta a otros medicamentos para el tratamiento de la mayoría de los tipos de epilepsia, especialmente las crisis de ausencia, incluidas las crisis de ausencia atípicas, el síndrome de Lennox-Gastaut y las crisis mioclónicas y atónicas.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al clonazepam o a alguno de los excipientes, antecedentes de dependencia al alcohol, drogas o medicamentos, trastornos respiratorios graves, trastorno hepáticos graves debido a que pueden causar encefalopatía hepática, lactancia.

### Advertencias y precauciones

Puede producirse pérdida de efecto durante el tratamiento con clonazepam, psicosis y depresión, miastenia gravis, uso concomitante de alcohol o medicamentos depresores del SNC, reacciones psiquiátricas, amnesia, apnea del sueño, trastornos respiratorios, epilepsia, drogas de abuso y dependencia, síndrome de abstinencia, pacientes de edad avanzada, porfiria.

### Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

LAS RAM más frecuentes: dificultad de concentración, somnolencia, tiempo de reacción prolongado, disminución del tono muscular, mareos, ataxia, debilidad muscular, fatiga, nistagmo. Dentro de RAM raros se encuentran: cefalea, náuseas, molestias epigástricas, urticaria, prurito, sarpullido, pérdida temporal del cabello, alteración de la pigmentación, incontinencia urinaria, disfunción eréctil, trombocitopenia.

#### Fuente:

[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2022/EN00099\\_FT\\_V01.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2022/EN00099_FT_V01.pdf)

Recuerde reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) a través de e- Reporting

