

#ficha técnica

Insuno Farmacologicamente Ativo (IFA)

# Clonazepam



**Elaborado por**  
Maria Eduarda  
Carvalho Amaral

**Revisado por**  
Prof<sup>a</sup> Jaise Silva  
Ferreira

## Indicações

### Adulto e pediátrico

#### **Distúrbio epiléptico**

O clonazepam está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epilépticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox Gastaut). Está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West).

Em crises epilépticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, o clonazepam está indicado como tratamento de terceira linha.

#### **Adulto**

##### **Transtornos de ansiedade**

- Como ansiolítico em geral.
- Distúrbio do pânico com ou sem agorafobia.
- Fobia social.

##### **Transtornos do humor**

- Transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania.

- Depressão maior: como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento).
- **Emprego em síndromes psicóticas**
- Tratamento da acatisia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas

### **Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio**

- Como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, plenitude aurial, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia. Tratamento da síndrome da boca ardente.

## Farmacocinética

É rapidamente e quase completamente absorvido após administração oral de clonazepam comprimidos. As concentrações plasmáticas máximas de clonazepam são alcançadas dentro de 1 - 4 horas. A meia-vida de absorção é de, aproximadamente, 25 minutos. A biodisponibilidade absoluta é cerca de 90%. É eliminado por biotransformação, com a eliminação subsequente de metabólitos na urina e bile e a

meia-vida de eliminação é de 30 a 40 horas e é independente da dose.

## Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral, com um pouco de líquido não alcoólico.

### Posologia padrão

A posologia depende da indicação e deve ser individualizada, de acordo com a resposta clínica, tolerabilidade e idade do paciente.

Para garantir um ajuste ideal das doses, lactentes devem ser tratados com a forma farmacêutica em gotas.

Os comprimidos de 0,5 mg facilitam a administração de doses diárias mais baixas para adultos nas fases iniciais do tratamento. Recomenda-se, de modo geral, que o tratamento seja iniciado com doses mais baixas, que poderão ser aumentadas conforme necessário. As doses insuficientes não produzem o efeito desejado, e, entretanto, doses muito elevadas ou excessivas acentuam os efeitos adversos de clonazepam. Por isso, o ajuste apropriado da dose deve sempre ser realizado individualmente, de acordo com a indicação.

Uma dose oral única de clonazepam começa a ter efeito dentro de 30 a 60min e continua eficaz por 6h a 8h em crianças e 8h a 12h em adultos.

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose, nunca se deve dobrar a dose na próxima tomada. Em vez disso, deve-se apenas continuar com a próxima dose no tempo determinado.

## **Distúrbios epilépticos**

### **Adultos**

A dose inicial para adultos com crises epilépticas não deve exceder 1mg/dia, dividida em três doses. A dose pode ser aumentada com acréscimos de 0,5mg, a cada três dias, até que as crises epilépticas estejam adequadamente controladas ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer incremento adicional intolerável. A dose de manutenção deve ser individualizada para cada paciente, dependendo da resposta. A dose diária máxima recomendada é de 2mg e não deve ser excedida. O uso de múltiplos anticonvulsivantes pode resultar no aumento dos efeitos adversos depressores. Isso deve ser considerado antes de adicionar o clonazepam ao regime anticonvulsivante existente.

## **Recém-nascidos e crianças (até 10 anos de idade ou 30kg de peso corpóreo)**

O clonazepam é administrado por via oral. Para minimizar a sonolência, a dose inicial média para recém nascidos e crianças deve estar entre 0,01 e 0,03 mg/kg/dia, porém não deve exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em duas ou três doses diárias.

A dose não deve ser aumentada em mais que 0,25 a 0,5 mg, a cada três dias, até que seja alcançada a dose diária de manutenção de 0,1 a 0,2 mg/kg, a não ser que as crises epiléticas estejam controladas ou os efeitos colaterais sejam intoleráveis.

## **Crianças com idade entre 10 e 16 anos**

Com base nas doses estabelecidas para crianças até 10 anos de idade (ver acima) e para os adultos (ver acima), recomenda-se para essa faixa etária o seguinte esquema: dose inicial de 1 a 1,5 mg/dia, dividida em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada em 0,25 a 0,5 mg, a cada três dias, até que seja atingida a dose de manutenção individual (usualmente 3 a 6 mg/dia). Sempre que possível, a dose diária deve ser dividida em três doses iguais. Caso as doses não sejam divididas de forma equitativa, a maior dose deve ser administrada antes de o paciente

ficha técnica

# Clonazepam

se deitar. O nível da dose de manutenção é atingido após 1 a 3 semanas de tratamento. Quando o nível da dose de manutenção for atingido, a quantidade diária pode ser administrada em esquema de dose única à noite. Antes de adicionar o clonazepam a um esquema anticonvulsivante preexistente, deve-se considerar que o uso de múltiplos anticonvulsivantes pode resultar em aumento dos eventos adversos.

## Tratamento dos transtornos de ansiedade

**Distúrbio do pânico:** a dose inicial para adultos com distúrbio do pânico é de 0,5 mg/dia, dividida em duas doses. A dose pode ser aumentada com acréscimos de 0,25 a 0,5 mg/dia, a cada três dias, até que o distúrbio do pânico esteja controlado ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer acréscimo adicional intolerável. A dose de manutenção deve ser individualizada para cada paciente, de acordo com a resposta. A maioria dos pacientes pode esperar o equilíbrio desejado entre a eficácia e os efeitos colaterais com doses de 1 a 2 mg/dia, mas alguns poderão necessitar de doses de até 4 mg/dia. A administração de uma dose, antes de o paciente se deitar, além de reduzir a inconveniência da sonolência, pode ser desejável especialmente durante o início do tratamento.

O tratamento deve ser descontinuado gradativamente, com a diminuição de 0,25 mg/dia, a cada três dias, até que o medicamento seja totalmente descontinuado.

**Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3 vezes ao dia).

**Tratamento da fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3 vezes ao dia). Em geral, a dose recomendada deve variar entre 1,0 e 2,5 mg/dia.

## Tratamento dos transtornos do humor

**Transtorno afetivo bipolar (tratamento da mania):** 1,5 mg a 8 mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 2,0 e 4,0 mg/dia.

**Depressão maior (como adjuvante de antidepressivos):** 0,5 a 6,0 mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 2,0 e 4,0 mg/dia.

## Para o emprego em síndromes psicóticas

**Tratamento da acatisia:** 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 0,5 e 3,0 mg/dia.



**Tratamento da síndrome das pernas inquietas:** 0,5 mg a 2,0 mg ao dia.

**Tratamento dos movimentos periódicos das pernas durante o sono:** 0,5 mg a 2,0 mg ao dia

**Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio:** como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aural, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia e outros: 0,5 mg a 1,0 mg ao dia (duas vezes ao dia). O aumento da dose não aumenta o efeito antivertiginoso, e doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis, pois podem exercer efeito contrário, ou seja, piorar a vertigem. O aumento da dose pode ser útil no tratamento de hipersensibilidade a sons intensos, pressão nos ouvidos e zumbido.

**Tratamento da síndrome da boca ardente:** 0,25 a 6,0 mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 1,0 e 2,0 mg/dia.

#### Uso em idosos

A dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante a titulação.

## **Comprometimento hepático**

Pacientes com comprometimento hepático grave não devem ser tratados com clonazepam. Pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

## **Instruções especiais de administração**

O clonazepam pode ser administrado concomitantemente com um ou mais agentes antiepilépticos, mas, nesse caso, a dose de cada medicamento deve ser ajustada para atingir o efeito ideal. Assim como para todos os agentes antiepilépticos, o tratamento com clonazepam não deve ser interrompido bruscamente. Desse modo, a dose deve ser reduzida gradativamente.

## **Mecanismo de ação**

As ações centrais de benzodiazepínicos são mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Na presença de benzodiazepínicos, a afinidade do receptor GABA pelo neurotransmissor é aumentada através da modulação alostérica positiva, resultando em uma ação aumentada do GABA liberado no fluxo de íon cloreto pós-sináptico transmembrana.

ficha técnica

**Clonazepam**

## Reações adversas

- Sonolência
- Cefaleia
- Fadiga
- Depressão
- Insônia
- Náusea
- Concentração prejudicada
- Vertigem
- Irritabilidade

## Interações medicamentosas

- Fenitoína
- Fenobarbital
- Carbamazepina
- Lamotrigina
- Valproato
- Álcool
- Sertralina
- Fluoxetina
- Felbamato

## Contra indicações

Pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento.

Pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento hepático grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática.

O clonazepam comprimido é contraindicado para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.

Pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado.

Pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

## Dados sobre intoxicação

A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia, apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma.

Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Pode ocorrer uma frequência maior de crises em pacientes em concentrações plasmáticas acima das doses terapêuticas

ficha técnica

# Clonazepam

Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.

Se a depressão do sistema nervoso central for grave, deve-se levar em consideração o uso de flumazenil, um antagonista específico do receptor benzodiazepínico. O flumazenil deve ser administrado apenas sob rigorosas condições de monitoramento.

O antagonista do benzodiazepínico, flumazenil, não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos. O antagonismo dos efeitos benzodiazepínicos em tais pacientes pode provocar convulsões.

## Formas de apresentação

Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg. Caixa com 20 ou 30 comprimidos.

Comprimidos sublinguais de 0,25 mg. Caixa com 30 comprimidos.

Gotas de 2,5 mg/ml (1 gota = 0,1 mg). Frasco com 20 ml.

ficha técnica

# Clonazepam

## Nomes comerciais

Rivotril®, Cloпам®, Clonotril®, Navotrax®.

## Referências

Clonazepam [Bula]. São Paulo: EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clonazepam> Acesso em 23 nov. 2023.