

FN/2019/FMT/026

CLONIDINA CLORHIDRATO
20 MICROGRAMOS (MCG)/ML
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2019/FMT/026

CLONIDINA CLORHIDRATO

20 microgramos (mcg)/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Clorhidrato de clonidina 20 mcg /ml solución oral.
2. **Sinónimos:** Hidrocloruro de clonidina 20 mcg / ml solución oral.
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Clorhidrato de clonidina solución concentrada 1 mg/mL	2 ml
EXCIPIENTES	
Sorbato potásico	0,15 g
Agua purificada	48 ml
Ácido cítrico monohidrato	0,070 g
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Fórmula solución concentrada de clorhidrato de clonidina 1 mg/mL (100 ml)

Clorhidrato de clonidina	0,1 g
EXCIPIENTE	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.3 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Clorhidrato de clonidina	RFE Mon. N.º 0477
Sorbato potásico	RFE Mon. N.º 0618
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008
Acido cítrico monohidrato	RFE Mon. N.º 0456
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

3.4 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

- a) *Elaboración solución concentrada de clorhidrato de clonidina 1 mg/mL (100 mL).*
 1. Pesar los productos (PN/L/OF/001/00).
 2. Disolver el clorhidrato de clonidina en un matraz volumétrico de 100 mL.
 3. Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón a rosca.
- b) *Elaboración Fórmula patrón (100 ml).*
 1. Pasar el agua a un vaso de precipitados y bajo agitación añadir la alícuota correspondiente de la solución concentrada de clonidina 1 mg/mL.
 2. Disolver el sorbato potásico y posteriormente, añadir el ácido cítrico monohidrato agitando hasta su completa disolución.
 3. Trasvasar la disolución a una probeta y añadir el jarabe simple hasta alcanzar volumen final, pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
 4. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 4,0 y 5,0.
 5. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. Envasado y conservación

- 5.1 **Envasado**
Se envasa en frasco de vidrio topacio.
- 5.2 **Condiciones de conservación**
Conservar en nevera (2°C - 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 4,0 -5,0.

7. Plazo de validez

- *De la formulación patrón:* en condiciones óptimas de conservación el periodo de va-

lidez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

- De la solución concentrada de clorhidrato de clonidina 1 mg/mL: 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

La clonidina es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 de acción central indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial refractaria.

Además, este medicamento se utiliza para los siguientes usos:

- Tics y síndrome de Gilles de la Tourette.
- Test de estimulación de hormona de crecimiento para diagnóstico de deficiencia de la misma.
- Síndrome de abstinencia a opiáceos.
- Dolor neuropático severo.
- Sedación en pacientes gravemente enfermos.

El uso de clorhidrato de clonidina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica. La posología varía según la edad del paciente y la indicación. Se recomienda iniciar el tratamiento usando la dosis efectiva menor.

- Hipertensión arterial refractaria:
 - Lactantes a partir de 1 año de edad, niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 17 años): dosis inicial de 5-10 mcg/kg/día cada 8-12 horas. Si fuese necesario, se puede incrementar la dosis de forma gradual a razón de 5 mcg/kg/día (rango de 5-25 mcg/kg/día) dividido cada 6 horas. Dosis máxima de 900 mcg/día.
 - En adolescentes se puede dosificar comenzando con 0,1 mg cada 12h e incrementar gradualmente si fuese necesario a razón de 100 mcg/día en intervalos semanales; dosis mantenimiento de 200-600 mcg/día. Dosis máxima de 2400 mcg/día.
- Tics y síndrome de Gilles de la Tourette:
 - Niños a partir de 7 años de edad y adolescentes: dosis inicial de 25 mcg-50 mcg cada 24 horas, incrementando la dosis gradualmente según la respuesta y tolerabilidad del paciente, utilizando pequeños incrementos de 25 mcg/día hasta alcanzar una dosis total diaria de 100 mcg a 400 mcg, dividida en 3 o 4 administraciones (cada 8-6 horas).

- Diagnóstico de deficiencia de la hormona de crecimiento:

- Niños y adolescentes: 150 mcg/m² o 5 mcg/kg en una dosis única. Dosis máxima: 250 mcg.

- Síndrome de abstinencia a opiáceos:

- Neonatos prematuros: 0,5-1 mcg/kg cada 6 horas.
- Neonatos a término: 1 mcg/kg cada 4 horas, asociado o no a metadona u otros derivados.
- Lactantes: dosis inicial 0,5-1 mcg/kg, seguida de una dosis total diaria de 3-5 mcg/kg dividida cada 4-6 horas.

- Niños: 1-4 mcg/kg cada 8 horas (dosis máxima 900 mcg/día).

- Dolor neuropático:

- Niños y adolescentes: dosis inicial de 2 mcg/kg cada 4-6 horas, incrementando la dosis gradualmente según la respuesta y tolerabilidad del paciente hasta una dosis de 4 mcg/kg cada 4-6 horas.

- Sedación en pacientes gravemente enfermos:

- Lactantes, niños y adolescentes: dosis habitual 1-5 mcg/kg cada 6-8 horas. Dosis máxima: 200 mcg cada 6-8 horas. Se han reportado rango de dosis diaria de 2 a 20 mcg/kg/día.

No se dispone de datos que permitan realizar recomendaciones de dosis en caso de insuficiencia hepática. En caso de insuficiencia renal se recomienda utilizar 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 post-hemodiálisis.

Clonidina se puede administrar junto con la ingesta de alimentos o separadamente.

La retirada del tratamiento con clonidina debe hacerse de forma gradual (ver Precauciones).

9. Reacciones adversas

Se dispone de datos limitados en la población pediátrica aunque, en general, cabe esperar el mismo tipo de reacciones adversas que en la población adulta, fundamentalmente las que afectan al sistema cardiovascular y al sistema nervioso central. Entre las reacciones adversas observadas cabe destacar las siguientes: bradicardia, arritmias, bloqueo auriculoventricular, síncope y fenómeno de Raynaud; letargia, somnolencia, mareos, hipotensión ortostática, cefalea, sedación, depresión, cambios en el comportamiento, alteraciones del sueño, fatiga y depresión respiratoria; sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, anorexia, náuseas y vómitos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Se debe evitar la supresión brusca del tratamiento, siendo necesaria la retirada gradual del mismo para evitar el riesgo de crisis hipertensiva de rebote así como otros síntomas y signos asociados (inquietud, agitación, temblor, cefalea, etc.). Se debe monitorizar la presión arterial y el ritmo cardíaco.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con:
 - Insuficiencia renal o hepática grave.
 - Estreñimiento.
 - Polineuropatía.
 - Bradiarritmias leves o moderadas (preexistente o en aquellos pacientes con predisposición a desarrollarla).
 - Depresión o antecedentes depresivos, particularmente relevante en caso de tratamientos prolongados.
 - Síndrome de Raynaud, enfermedad de Raynaud u otra enfermedad oclusiva vascular periférica, y en trastornos de la perfusión cerebral.
 - Diabetes, sobre todo en caso de pacientes que vayan a ser sometidos a cirugía.
 - El tratamiento con clonidina se asocia a xeroftalmía, hecho que se debe comunicar a los pacientes que usen lentes de contacto.

Precauciones sobre los excipientes:

Esta fórmula magistral contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por ml) de solución oral de Clorhidrato de clonidina 20 mcg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. En caso de uso crónico puede perjudicar los dientes.

Contraindicaciones:

Clonidina está contraindicada en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
- Pacientes con bradiarritmia grave secundaria a síndrome de disfunción sinusal o a bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado.
- No se recomienda el uso de clonidina durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran. Clonidina atraviesa la barrera placentaria y puede reducir la frecuencia cardíaca del feto.

- Clonidina se excreta en la leche materna. Por ello, clonidina no debe utilizarse durante la lactancia.

Interacciones:

- Fármacos antihipertensivos: diuréticos, vasodilatadores, bloqueantes beta, antagonistas del calcio e inhibidores de la ECA, debido al riesgo de hipotensión arterial. Si durante el tratamiento combinado con un beta-bloqueante hubiese necesidad de discontinuar el tratamiento, el beta-bloqueante debe ser el primero en interrumpirse de forma gradual seguido de la retirada también gradual de clonidina.
- Antidepresivos tricíclicos, neurolépticos y depresores del SNC (benzodiazepinas, barbitúricos, etc.). La administración simultánea de antidepresivos tricíclicos o neurolépticos con propiedades bloqueadoras alfa puede provocar o agravar una alteración de la regulación ortostática, mientras que el efecto hipotensor de la clonidina puede verse reducido o eliminado. La clonidina puede potenciar los efectos de fármacos depresores del sistema nervioso central o del alcohol.
- Metilfenidato.
- Fármacos que elevan la presión arterial o que inducen una retención de sodio y agua, tales como los AINES, pueden reducir el efecto de la clonidina.
- Otros fármacos con propiedades bloqueadoras alfa₂, tales como la fentolamina o tolazolina, pueden anular de forma dosis-dependiente los efectos que la clonidina despliega a través del receptor alfa₂.
- La administración simultánea con beta-bloqueantes o glucósidos cardiotónicos, puede causar o potenciar bradicardia y/o alteraciones del ritmo tales como bloqueo aurículoventricular.

11. Comentarios y observaciones

No mezclar con soluciones básicas.

Se debe tener en cuenta que aunque el jarabe simple (FN/2003/EX/022) utilizado en esta monografía presenta un plazo de validez de 2 semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con sorbato potásico la caducidad final de la fórmula es 60 días en nevera en envase cerrado.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00). Este medicamento contiene sacarosa.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
CLONIDINA CLORHIDRATO
20 microgramos (mcg)/ml SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Clorhidrato de clonidina	2000 mcg
<i>Excipientes:</i>	
Sorbato potásico	0,15 g
Agua purificada	48 ml
Ácido cítrico monohidrato	0,070 g
Jarabe simple	c.s.p 100 ml

Actividad-indicaciones:

Clonidina es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados agonistas adrenérgicos α_2 . Se utiliza para el tratamiento de:

- Hipertensión (presión arterial elevada) refractaria a otros tratamientos.
- Tics (movimientos o sonidos involuntarios) y síndrome de Gilles de la Tourette (que se acompaña de tics).
- Diagnóstico de la deficiencia de hormona de crecimiento (que suele conllevar un retraso del crecimiento).
- Síndrome de abstinencia a opiáceos (de los efectos derivados de la retirada de opiáceos).
- Dolor neuropático (dolor crónico causado por daño en los nervios).
- Sedación en pacientes gravemente enfermos.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar clonidina solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Padece bradiarritmia (lentitud del ritmo cardíaco) grave.

Asimismo, clonidina no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado.

Interacciones:

Clonidina puede afectar a la toma de otros medicamentos. Indique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está en tratamiento con otros medicamentos tales como medicamentos empleados para aumentar el volumen de orina (diuréticos), medicamentos para normalizar la presión arterial elevada y/o problemas de corazón (vasodilatadores, bloqueantes beta,

antagonistas del calcio e inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o IECA), antidepresivos tricíclicos (utilizados en el tratamiento de la depresión), neurolépticos (medicamentos empleados para tratar enfermedades que afectan al modo de pensar, sentir o comportarse), metilfenidato (medicamento utilizado para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad).

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como por ejemplo ibuprofeno, y otros medicamentos que también elevan la presión arterial o que producen una retención de sodio y agua, pueden reducir el efecto de clonidina.

Clonidina puede aumentar los efectos de medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central y del alcohol.

Advertencias:

No se debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que después de un tratamiento prolongado a dosis altas puede aparecer inquietud, palpitaciones, elevación rápida de la presión arterial, nerviosismo, temblor, dolores de cabeza o náuseas.

Tenga especial cuidado con este medicamento si usted o su hijo/a padece:

- Problemas graves de riñones y/o hígado y/o corazón como por ejemplo insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, bradiarritmias
- Estreñimiento.
- Depresión.
- Polineuropatía (un tipo de trastorno del sistema nervioso).
- Enfermedad de Raynaud u otra enfermedad que afecte a los vasos sanguíneos o a la circulación de la sangre.

Clonidina puede producir sequedad ocular por lo que si usted o su hijo/hija usa lentes de contacto podría tener molestias.

Embarazo y lactancia: Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia.

Excipientes: Este medicamento contiene por cada ml una cantidad de 0,42 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Si su hijo/hija padece diabetes o si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Si este medicamento se utiliza de forma crónica puede perjudicar los dientes.

Posología:

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento se puede administrar con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

Intoxicación y sobredosis:

Los síntomas debidos a una intoxicación incluyen somnolencia y sedación, enlentecimiento del ritmo cardíaco, hipotensión, disminución de la temperatura corporal y disminución de la frecuencia respiratoria.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, clonidina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Entre las

reacciones adversas más frecuentes se encuentran las que afectan al sistema cardiovascular y al sistema nervioso, tales como hipotensión ortostática (disminución de la tensión arterial con el cambio de posición de estar sentado/tumbado a ponerse en pie), bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardíaco), arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco), bloqueo auriculoventricular (interrupción de la transmisión de los impulsos del corazón), síncope (pérdida transitoria de la consciencia), fenómeno de Raynaud (dolor y cambios de color especialmente en los dedos de manos y pies), somnolencia, mareos, cefalea, sedación, depresión, cambios en el comportamiento, alteraciones del sueño, fatiga y depresión respiratoria (problemas para respirar, respiración superficial).

Otros efectos adversos también descritos incluyen sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, anorexia (pérdida del apetito), náuseas y vómitos.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C - 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.