

nuevo

Klodex

Clonazepam



La Salud Mental
es Vital[®]

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

TRASTORNO
DE ANSIEDAD



INSOMNIO

OTROS TRASTORNOS
NEUROPSIQUIÁTRICOS

TRASTORNO
DE PÁNICO



Salud Mental

Klodex

nuevo

Clonazepam

Se realizó una comparación de la Biodisponibilidad de **KLODEX** (Clonazepam) 2 mg tabletas de Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V. vs el medicamento de referencia asignado por COFEPRIS para establecer su bioequivalencia.

Se realizó mediante un estudio simple ciego, cruzado, aleatorizado, a dosis única, en dos tratamientos, dos periodos y dos secuencias y en condiciones de ayuno.

A los voluntarios se les administró Clonazepam 2 mg (una tableta) por vía oral, en ayuno de al menos 10 horas con un periodo de lavado entre dosis de 14 días. El Clonazepam se determinó en plasma por cromatografía de líquidos acoplado a espectrometría de masas. Se tomaron muestras hasta un tiempo de 72 hrs. de acuerdo al protocolo aprobado.

A partir de los datos de concentración plasmática vs tiempo, se calcularon los siguientes parámetros farmacocinéticos promedio (Tabla 1):

Parámetro Farmacocinético	Medicamento de Prueba (P) KLODEX	Medicamento de Referencia (R)
C _{máx} (ng/mL)	14.28	13.41
ABC _{0-t} (72 h) (ng x h/mL)	415.250	415.495
T _{max} (h)	1.7	2.1
TMR 0-72 (h)	29.23	29.48

C_{máx} = Concentración plasmática máxima geométrica.
 ABC_{0-t} 72 h = área bajo la curva geométrica en el tiempo a 72 horas (estudio truncado).
 T_{max} = Tiempo en que se alcanzó la C_{máx}.
 TMR = Tiempo Medio de Residencia.

Los intervalos de confianza obtenidos fueron los siguientes (Tabla 2):

Parámetro Farmacocinético	Intervalo clásico	Schuirmann		Potencia
		p<0.8	p>1.25	
Ln C _{máx}	96.7138 – 117.2978	0.0000	0.0047	0.9828
Ln ABC _{0-t} (72 h)	96.8159 – 103.1669	0.0000	0.0000	1.000
Resultado	Bioequivalente			

Ln C_{máx} = Logaritmo natural de la concentración plasmática máxima.
 Ln ABC_{0-t} 72 h = Logaritmo natural del área bajo la curva de la concentración plasmática en el tiempo hasta 72 horas.
 Tabla 2. Resultados de los parámetros farmacocinéticos de la Bioequivalencia de KLODEX.

En la **Figura 1** se presenta la gráfica de la concentración promedio de Clonazepam contra el tiempo, después de la administración de los dos medicamentos, respectivamente.

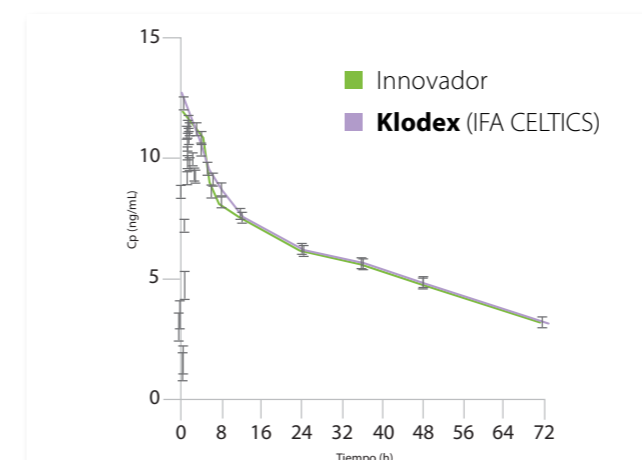


Figura 1: Gráfica de la concentración promedio de Clonazepam vs. tiempo, después de la administración de los dos medicamentos.

En la **Figura 2** se presenta la gráfica logarítmica de la concentración promedio de Clonazepam contra el tiempo, después de la administración de los dos medicamentos.

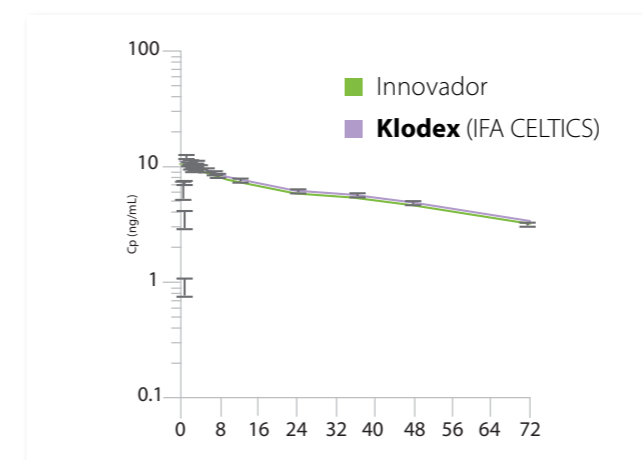


Figura 2: Gráfica del logaritmo de la concentración plasmática promedio de Clonazepam vs. tiempo, después de la administración de los dos medicamentos.

Conclusiones:

El tamaño de la muestra empleado para este estudio permitió la determinación confiable de los parámetros farmacocinéticos C_{máx}, ABC_{0-t}, ABC_{0-∞} y su variación.

El tamaño de la muestra cumplió con los requerimientos respecto al error de tipo I (α), error tipo II (β) y una diferencia mínima a detectar con relación a la biodisponibilidad promedio entre el medicamento de prueba y el medicamento de referencia. La potencia estadística para C_{máx} y ABC_{0-t} (72 h) fue superior a 0.8 con un valor α igual o menor a 0.05.

En los resultados que se presentan en la tabla anterior se pueden observar que los intervalos obtenidos para los parámetros farmacocinéticos C_{máx} y ABC_{0-t} se encuentran dentro de los límites de confianza establecidos:

80 – 125% con la transformación logarítmica.

Dado que los parámetros farmacocinéticos: Concentración plasmática máxima, área bajo la curva de 0 a 72 horas, están directamente relacionados con la cantidad y la velocidad de absorción.

El medicamento de prueba **KLODEX** conteniendo Clonazepam en tabletas de 2 mg, cumple con los criterios establecidos y es **BIOEQUIVALENTE** con el medicamento de referencia y por lo tanto **INTERCAMBIABLE POR SER SEGURO Y EFICAZ.**

Klodex

nuevo

Clonazepam

Confianza que  **TRANQUILIZA...**



INDICACIONES Y ESQUEMA DE DOSIFICACIÓN:

INDICACIONES	DOSIS INICIAL	DOSIS TERAPÉUTICA	DOSIS MÁXIMA
Trastorno de Ansiedad Generalizada ¹	0.5 mg/día Dividida en 2 tomas	Después de 3 días aumentar la dosis a 1 mg/día dividida en 2 tomas	4 mg/día Dividida en 2 tomas
Trastorno de Pánico		Dosis de mantenimiento 2 mg/día Dividida en 2 tomas	
Insomnio ²		Una vez alcanzada la dosis estable, se recomienda una dosis única al día, preferentemente antes de dormir.	
		0.5 - 2 mg/día	2 mg/día

PRESENTACIONES:

2 mg caja con 30 y 100 tabletas birranuradas
2.5 mg/mL caja con frasco gotero con 10 mL



NUEVA PRESENTACIÓN

Reg. No. 248M2018 SSA II



Reg. No. 116M2018 SSA II



Reg. No. 116M2018 SSA II



Tableta Birranurada

REFERENCIAS:

- Sadock BJ, Alcott V, Ruiz P. Trastorno de Ansiedad Generalizada. En: Kaplan y Sadock editores. Sinopsis de Psiquiatría, Ciencias del comportamiento/psiquiatría Clínica. 11ª ed. Barcelona, España: Wolters Kluwer; 2015. p. 843-917.
- Jimenez-Genchi A, Guarneros D. Trastorno por Insomnio, en: Jimenez-Genchi A. Guía Clínica para el diagnóstico y tratamiento de los trastornos del sueño. 2ª ed. México: APM Ediciones y Convenciones en Psiquiatría. 2016. p. 47-65.

No. de Aviso: 183300202C5896

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



Salud Mental