



Agonista adrenérgico alfa-2 en el sistema nervioso central que provoca una disminución de las descargas pre- y posganglionares en el sistema noradrenérgico y un descenso de la resistencia periférica, la resistencia vascular renal, la frecuencia cardiaca y la presión arterial, dando lugar a hipotensión, bradicardia y disminución del gasto cardiaco. La perfusión renal y la filtración glomerular permanecen básicamente inalteradas y, durante el tratamiento a largo plazo, el gasto cardiaco tiende a volver a los valores de control y la resistencia periférica sigue disminuida. Administrada vía epidural produce analgesia dosodependiente no antagonizada por antagonistas opiáceos.

## **USO CLÍNICO**

**En adultos:** hipertensión arterial. No es de elección inicial por sus efectos adversos.

**En niños:**

- Síndrome de abstinencia a opiáceos (**E:** *off-label*).
- Hipertensión arterial (**E:** *off-label*).
- Crisis hipertensivas (**E:** extranjero y *off-label*).
- Trastorno de déficit de atención e hiperactividad (**E:** *off-label*).
- Diagnóstico de la deficiencia de hormona de crecimiento; test de estímulo de secreción de hormona del crecimiento (**E:** *off-label*).
- Tics, y en el síndrome de Gilles de la Tourette (**E:** *off-label*).
- Analgesia: dolor neuropático (**E:** *off-label*) y dolor oncológico intenso e intratable en combinación con opiáceos (**E:** extranjero).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Síndrome de abstinencia a opiáceos** (**E:** *off-label*), vía oral:

- Neonatos prematuros: 0,5-1 µg/kg/6 h.
- Neonatos a término: 1 µg/kg/4 h, asociado o no a metadona u otros derivados.
- Lactantes: dosis inicial 0,5-1 µg/kg/dosis, seguida de 3-5 µg/kg/día dividida cada 4-6 horas.
- Niños: 1-4 µg/kg/dosis, cada 8 horas (máximo: 0,9 mg/día).

**Hipertensión arterial:**

- Niños y adolescentes de 1-17 años, vía oral (**E:** *off-label*): dosis inicial 5-10 µg/kg/día, dividida cada 8-12 horas. Si es necesario, incrementar dosis de forma gradual a razón de 5 µg/kg/día (rango de 5-25 µg/kg/día) divididos cada 6 horas; dosis máxima: 0,9 mg/día.
- En adolescentes ≥12 años se puede dosificar comenzando con 0,1 mg/12 h vía oral e incrementando gradualmente, si es necesario, 0,1 mg/día en intervalos semanales; dosis de mantenimiento: 0,2-0,6 mg/día; máximo recomendado: 2,4 mg/día.

**Hipertensión, urgencia y emergencia** (**E:** extranjero y *off-label*):

- Niños y adolescentes de 1-17 años: 0,05-0,1 mg/dosis, que se puede repetir hasta una dosis

máxima total de 0,8 mg vía intravenosa lenta.

**Trastorno por déficit de atención e hiperactividad** en niños  $\geq 6$  años y adolescentes vía oral (**E: off-label**):

- En  $\leq 45$  kg: dosis inicial de 0,05 mg/día antes de acostarse. Aumentar en 0,05 mg/día, cada 3-7 días, dividiendo la dosis hasta cada 6 horas. Dosis máxima: 0,3 mg/día.
- En  $> 45$  kg: dosis inicial de 0,1 mg/día antes de acostarse. Aumentar en 0,1 mg/día, cada 3-7 días, dividiendo la dosis hasta cada 6 horas. Dosis máxima: 0,4 mg/día.

**Test de estímulo de secreción de hormona de crecimiento (E: off-label)**: 0,15 mg/m<sup>2</sup> o 5 µg/kg en dosis única vía oral. Dosis máxima: 0,25 mg.

**Tics y síndrome de Gilles de la Tourette (E: off-label)**, vía oral: dosis inicial de 0,025 mg-0,05 mg/día. Incrementos diarios de 0,025 mg/día dividiendo la dosis en 3-4 veces al día, hasta una dosis máxima de 0,2-0,3 mg/día.

### Analgesia:

- Pacientes oncológicos con dolor intenso e intratable sin respuesta a opioides epidurales u otras técnicas analgésicas convencionales (**E: extranjero**): dosis inicial 0,5 µg/kg/h (rango 0,5-2 µg/kg/h) vía epidural en infusión continua; dosis máxima: 30 µg/h.
- Dolor neuropático en niños y adolescentes vía oral (**E: off-label**): 2 µg/kg/4-6 h (rango: 2-4 µg/kg/4-6 h).

### Insuficiencia renal:

Se recomienda usar 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 poshemodiálisis y no está claro cuánto se elimina en la diálisis peritoneal. A los pacientes sometidos a diálisis se les recomienda tomar los fármacos antihipertensivos orales preferentemente por la noche para reducir la posible aparición de hipertensión nocturna y minimizar la hipotensión intradiálisis que puede ocurrir si se toman por la mañana antes de la sesión.

### Preparación:

Los viales de Duraclon® 500 µg/ml deben diluirse antes de su uso con solución de cloruro sódico al 0,9% hasta una concentración final de 100 µg/ml.

### Administración:

- Los comprimidos vía oral, con o sin alimentos; se administra en varias dosis al día, procurando administrar la dosis mayor al acostarse. Si se decide suspender, hacerlo reduciendo gradualmente durante 2-4 días para evitar hipertensión de rebote.
- Las ampollas deben administrarse por vía intravenosa lenta en 10-15 min. Es compatible con solución de cloruro sódico 0,9% y solución de glucosa al 5%. Vía periférica/central.
- Los viales se administran vía epidural en infusión continua. No utilizar la vía intravenosa. Los

viales de 500 µg/ml deben diluirse previo a su uso con cloruro sódico 0,9% hasta concentración final de 100 µg/ml.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida a la clonidina o alguno de los componentes.
- Pacientes con bradiarritmia grave secundaria a síndrome de disfunción sinusal o a bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.
- Insuficiencia cardíaca.
- La administración epidural está contraindicada si hay infección en el lugar de inyección y en pacientes anticoagulados.

## **PRECAUCIONES**

- Evitar supresión brusca (riesgo de crisis hipertensiva de rebote hacia las 20 h de última dosis).
- Insuficiencia renal y hepática grave.
- Hipertensión asociada a feocromocitoma: no cabe esperar efecto terapéutico de clonidina.
- Insuficiencia coronaria, posinfarto de miocardio, trastornos cerebrovasculares graves.
- Estreñimiento.
- Bradiarritmias leves o moderadas.
- Depresión o antecedentes depresivos (controlar durante tratamientos prolongados). Enfermedad de Raynaud u otra enfermedad oclusiva vascular periférica.
- Diabetes, sobre todo aquellos que vayan a ser sometidos a cirugía.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ) y frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) en adultos; para el resto, consultar ficha técnica.

- Gastrointestinales: sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos.
- Cardiovasculares: bradicardia, hipotensión ortostática, palpitaciones, arritmias, bloqueo auriculoventricular, síncope, fenómeno de Raynaud.
- Sistema nervioso central: letargia, somnolencia, mareos, cefalea, sedación, depresión, cambios en el comportamiento, alteraciones del sueño, irritabilidad.
- Trastornos generales: cansancio, depresión respiratoria.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Fármacos hipotensores: diuréticos, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidor del enzima conversor de la angiotensina (IECA), etc.
- Antidepresivos tricíclicos o neurolépticos: pueden reducir o suprimir el efecto antihipertensivo y agravar la hipotensión ortostática.
- Atomoxetina: cuadro neurológico de discinesia, psicosis, movimientos anormales involuntarios e insomnio.
- IECA: pueden reducir efecto terapéutico de clonidina.
- Betabloqueantes o digoxina: pueden causar o potenciar las alteraciones del ritmo bradicárdico.

- Sustancias depresoras del sistema nervioso central (SNC) o alcohol: la clonidina puede potenciar sus efectos.
- Metilfenidato: riesgo de acontecimientos adversos graves y muerte súbita.
- Haloperidol: se puede aumentar su potencial arritmogénico con dosis intravenosas altas de haloperidol.
- Verapamilo: riesgo de bradicardia extrema.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** consultar ficha técnica.

**Conservación:** ampollas y viales: una vez abiertos, utilizar inmediatamente y desechar el contenido no usado.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

**Fórmula magistral tipificada:** clonidina clorhidrato 20 microgramos (µg) / ml solución oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional:

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn\\_2019\\_fmt\\_026.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2019_fmt_026.pdf)

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas de medicamentos extranjeros. Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situacion-es-especiales/>
- Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Medicamentos 2012. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2012.
- Levinson ML, Johnson CE. Stability of an extemporaneously compounded clonidina hydrochloride oral liquid. *Am J Hosp Pharm.* 1992;49:122-5.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. U.S. Department of Health and Human Services. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics.* 2004;114(Suppl 2):555-76.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** noviembre 2022.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**