

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Depresión respiratoria.

Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca incluyendo parada cardíaca.

Sobredosis

Síntomas: las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartría y nistagmo. La sobredosis de Bromazepam rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiocirculatoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria. Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

Propiedades farmacológicas

Farmacodinamia:

Bromazepam es un potente medicamento psicótopo que administrado a dosis bajas ejerce una acción selectiva sobre la tensión y la ansiedad. Administrado a dosis más altas, tiene propiedades sedantes y miorrelajantes.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: La concentración plasmática máxima de Bromazepam tomado por vía oral se alcanza dentro de las 2 horas siguientes a la administración. La biodisponibilidad absoluta del Bromazepam inmodificado es del 60%. Distribución: La unión de Bromazepam a las proteínas plasmáticas es del 70%, por término medio. El volumen de distribución es de 50 litros. Metabolismo y eliminación: Bromazepam se metaboliza en el hígado. Cuantitativamente predominan los metabolitos 3-hidroxi-Bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina. La tasa de recuperación urinaria de Bromazepam inalterado y de los conjugados glucurónicos de 3-hidroxi-Bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina es del 2%, 27% y 40% de la dosis administrada respectivamente para cada uno de ellos. La semivida de eliminación del Bromazepam es de unas 20 horas. El aclaramiento renal es de 40 ml/min.

Datos preclínicos sobre seguridad: Carcinogenicidad: los estudios carcinogénicos realizados en ratas no han revelado ninguna evidencia del poder carcinogénico de Bromazepam. Mutagenicidad: Bromazepam ha demostrado que no es genotóxico en los estudios realizados in vitro e in vivo. Alteración de la fertilidad: La administración diaria por vía oral de Bromazepam no afecta ni a la fecundidad ni al funcionamiento general del aparato reproductor de las ratas. Teratogenicidad: cuando se administró Bromazepam a ratas gestantes se observó un aumento de la mortalidad fetal, un aumento de partos con fetos nacidos muertos y una reducción en la supervivencia de las crías. En estudios de embriotoxicidad / teratogenicidad no se ha observado ningún efecto teratogénico con dosis de hasta 125 mg / kg / día.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

Presentaciones

Envases conteniendo 30 comprimidos de 6 mg.

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de 12 mg.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con el C.I.A.T. al Tel.: 1722.

MEDICAMENTO CONTROLADO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

EQUISEDIN®

Bromazepam



Comprimidos

Composición

Cada comprimido de 6 mg contiene:

Bromazepam 6 mg. Excip. c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de 12 mg contiene:

Bromazepam 12 mg. Excip. c.s.p. 1 comprimido recubierto.

Indicaciones terapéuticas

Bromazepam es eficaz en el tratamiento de enfermedades que cursen con síntomas tales como ansiedad, angustia, obsesiones, compulsiones, fobias e hipocondrías. Está indicado en el tratamiento de las reacciones emocionales exageradas que surgen de situaciones conflictivas y de estrés. Está igualmente indicado en estados en los que existe dificultad de contacto interpersonal y de comunicación; trastornos de la conducta, agresividad excesiva, inadaptaciones escolares y como auxiliar en psicoterapia. También se recomienda en las organoneurosis y, en general, en todas las somatizaciones provocadas por la excitación psíquica. Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante. La experiencia en población pediátrica es limitada.

Posología y forma de administración

Tratamiento ambulatorio:

La dosis para adultos es: 1,5-3 mg hasta tres veces al día.

Pacientes graves, especialmente los hospitalizados:

La dosis para adultos es: 6-12 mg dos o tres veces al día.

Las dosis indicadas constituyen recomendaciones generales y, por tanto, han de ajustarse individualmente. La terapia ambulatoria se debe iniciar con una dosis baja, para aumentarla después progresivamente hasta obtenerse el efecto óptimo. La duración del tratamiento será lo más corta posible. El estado del paciente debe controlarse periódicamente, evaluándose a la vez la necesidad de un tratamiento continuo, sobre todo si no presenta síntomas. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8-12 semanas, incluida la fase de retirada gradual de la medicación. En ciertos casos, podrá ser necesario sobrepasar la duración máxima, lo que, sin embargo, no deberá hacerse sin una reevaluación especial por expertos del estado del paciente.

Pautas posológicas especiales:

Por lo general, Bromazepam no está indicado en niños, pero si el médico estima conveniente su administración, deberá ajustarse la dosis al bajo peso corporal de este tipo de pacientes (0,1 - 0,3 mg/kg de peso/día), repartida en más de una toma. Estudios realizados con más de 200 niños y adolescentes entre 4 y 21 años, con distintos tipos de ansiedad, han dado buenos resultados. Especialmente en ansiedad provocada por neurosis y ansiedad reactiva.

La recomendación de dosis en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es inferior a las habituales, como consecuencia de las diferencias individuales en la farmacocinética y la respuesta al tratamiento en estos grupos de pacientes.

Contraindicaciones

Bromazepam está contraindicado en pacientes con:

- Miastenia gravís.
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Insuficiencia hepática severa (las benzodiazepinas pueden provocar una encefalopatía en tales pacientes).
- Síndrome de apnea del sueño.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de trastornos psicóticos.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tolerancia:

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia:

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento, y es también mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Insomnio de rebote y ansiedad:

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas - aunque más acentuados - que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, y no debe exceder de las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación. Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Amnesia:

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho puede ocurrir a dosis más altas de las terapéuticas (se ha documentado a dosis de 6 mg); el riesgo aumenta a dosis más altas.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

Grupos especiales de pacientes:

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Precauciones especiales:

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes, con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación. Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica. Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC:

Debe evitarse el uso concomitante de Bromazepam con alcohol y/o depresores del SNC. Este uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de Bromazepam, incluyendo sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante.

Antecedentes de alcoholismo o drogadicción:

Bromazepam debe utilizarse con una precaución extrema en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas pueden afectar a la actividad de aquellas benzodiazepinas que son metabolizadas por estas enzimas. La administración

concomitante de cimetidina puede prolongar la vida media de eliminación del Bromazepam. Cuando se administra Bromazepam de forma concomitante con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinamia pueden verse intensificados. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad toxicológica del Bromazepam en las mujeres embarazadas no está establecida. No obstante, una revisión de los efectos secundarios espontáneamente notificados pone de manifiesto que su incidencia no es mayor que la que cabría esperar de una población similar no tratada. El Bromazepam debe evitarse durante el embarazo, salvo que no haya una alternativa más segura toxicológicamente. Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada. Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Bromazepam, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

Reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos: Confusión, pasividad emocional. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Se han notificado cambios en la libido ocasionalmente.

Depresión: La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente.

Reacciones paradójicas: tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta, aparecen con la administración de benzodiazepinas o compuestos similares. Si esto ocurriera, se debe interrumpir el tratamiento. Dichas reacciones pueden ser graves y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos que en otros pacientes.

Dependencia: La administración continuada del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso con benzodiazepinas.

Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, cefalea, mareo, reducción del estado de alerta, ataxia. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas.

Trastornos oculares: Visión doble; este fenómeno ocurre predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparece con la administración continuada.

Trastornos gastrointestinales: Ocasionalmente se han comunicado molestias gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Ocasionalmente se han comunicado reacciones cutáneas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Debilidad muscular; este fenómeno ocurre predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparece con la administración continuada.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Fatiga; este fenómeno ocurre predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparece con la administración continuada.