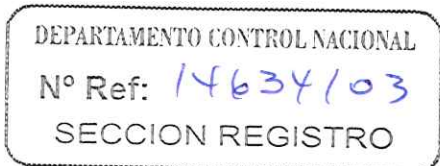


FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

12 9 ENE 2004

BROMAZEPAM



PRESENTACIÓN Y COMPOSICIÓN:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC ámbar/aluminio impreso

Cada comprimido contiene:

Bromazepam 3,0 mg

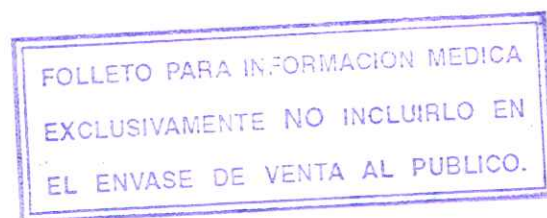
Excipientes c.s.

Excipientes: Croscarmelosa sódica, colorante FD&C Amarillo N° 6, dióxido silícico coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato.

Envase conteniendo X comprimidos

CATEGORIA.

Tranquilizante menor benzodiazepínico, ansiolítico.



INDICACIONES.

Tratamiento de la ansiedad.

POSOLOGIA.

La dosis de Bromazepam debe ser individualizada para cada paciente, en base a la severidad de los síntomas y a su respuesta, usando la menor dosis efectiva posible (especialmente en pacientes geriátricos o debilitados y en pacientes con enfermedades al hígado o baja albúmina sérica) para prevenir una sobredosificación.

La dosis oral inicial usual en adultos es de 1,5 – 3mg 2 a 3 veces al día, la que puede ser incrementada por el médico en caso necesario. La dosis usual máxima es de 30 mg diarios, administrados en dosis divididas.

Si se desea discontinuar la terapia, la dosis debe disminuirse en forma gradual.

FARMACOLOGIA.

Mecanismo de Acción.

El sitio de acción exacto y el mecanismo de acción de Bromazepam no han sido completamente dilucidados, pero se piensa que el efecto de las benzodiazepinas en general, está mediado por el neurotransmisor inhibitorio ácido gamma aminobutírico (GABA). La droga al parecer actúa a los niveles límbico, talámico e hipotalámico del SNC, produciendo un efecto ansiolítico, sedativo, hipnótico y relajante del músculo esquelético.

FARMACOCINETICA.

Absorción.

Las benzodiazepinas generalmente son bien absorbidas desde del tracto gastrointestinal.

Distribución.

Las benzodiazepinas son ampliamente distribuidas en los tejidos, cruzan la barrera hematoencefálica y se unen altamente a proteínas plasmáticas.

Las benzodiazepinas y sus metabolitos cruzan la placenta y se distribuye a la leche.

Eliminación.

Bromazepam se metaboliza en el hígado por oxidación a hidroxibromazepam (activo) y hidroxibenzoilpiridina (inactivo) y los que luego se metabolizan por conjugación con ácido glucurónico a metabolitos inactivos, que se excretan por vía renal.

La vida media de eliminación de la droga y sus metabolitos es de 12 horas. En los pacientes geriátricos o con enfermedad hepática la vida de eliminación puede prolongarse.

Bromazepam no es removido por hemodiálisis.

INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.**Precauciones.**

Se debe advertir a los pacientes que Bromazepam puede afectar su capacidad para ejecutar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física, como por ejemplo: operar máquinas o conducir vehículos. También se les debe advertir que deben reportar inmediatamente a su médico cualquier cambio mental o de conducta, incluyendo pensamientos perturbadores y maneras inusuales de conducta desarrolladas durante la terapia con benzodiazepinas.

Las benzodiazepinas deben ser usadas con precaución y no debieran prescribirse altas dosis de droga a pacientes con tendencia suicida o a quien su historia indica que puede aumentar la dosis por su propia iniciativa.

Debido a que Bromazepam puede producir dependencia física y psicológica, a los pacientes se les debe advertir que consulten a su médico antes de aumentar la dosis o discontinuar la terapia abruptamente.

Durante terapias prolongadas se debieran realizar test de función de hígado y riñón y recuento sanguíneo. Las benzodiazepinas debieran ser administradas con precaución en pacientes con enfermedades renal o hepática.

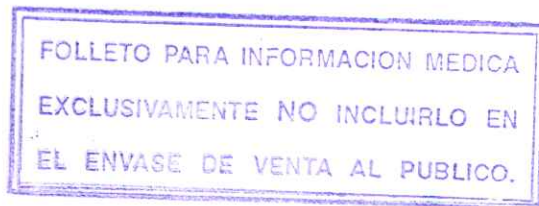
Bromazepam debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia pulmonar crónica o apnea del sueño.

Para algunos casos con enfermedades preexistentes debe evaluarse el riesgo-beneficio de la prescripción de Bromazepam, como: epilepsia; psicosis; hiperkinesis; glaucoma; porfiria; apnea nocturna; afecciones pulmonares crónicas severas.

Contraindicaciones.

Bromazepam está contraindicado en pacientes con alergia a la droga, a otra benzodiazepina o a cualquier componente de la formulación.

Además está contraindicado en pacientes con Miastenia gravis y en pacientes que presenten intoxicación alcohólica con depresión de los signos vitales.



Uso en pediatría.

No se ha establecida la seguridad y eficacia de Bromazepam en menores de 18 años.

Uso en embarazo y lactancia.

El uso de Bromazepam está contraindicado durante el embarazo.

En neonatos nacidos de madres que recibieron benzodiazepinas durante el embarazo, se puede producir dependencia de la droga. El uso de benzodiazepinas especialmente durante las últimas semanas del embarazo, puede causar problemas de temperatura corporal, respiratorios, dificultad para comer, somnolencia y debilidad muscular en el recién nacido.

Debido a que Bromazepam se distribuye a la leche, causando somnolencia, problemas para comer y pérdida de peso en el recién nacido, se debe decidir si bien se suspende la lactancia o el tratamiento con Bromazepam.

Interacciones con otros fármacos.

Depresores del Sistema Nervioso Central.

Con el uso concomitante de Bromazepam y otros depresores del sistema central, como psicotrópicos, barbitúricos, anticonvulsivantes, antihistamínicos y alcohol, puede ocurrir una depresión del sistema nervioso central aditiva.

Disulfiram.

La administración concomitante de Disulfiram con Bromazepam, puede resultar en una disminución del metabolismo de la benzodiazepina (disminuye el clearance plasmático y aumenta la vida media de eliminación).

Cimetidina.

La administración concomitante de Cimetidina y Bromazepam, puede disminuir el clearance plasmático, aumentar la vida media plasmática y la concentración de Bromazepam, por lo que se recomienda reducir la dosis de la benzodiazepina en pacientes que reciben concomitantemente ambas drogas.

Digoxina.

Bromazepam puede disminuir la excreción renal de Digoxina, resultando un aumento de la vida media plasmática del glicósido cardíaco y una posible toxicidad por Digoxina.

Otros.

Los anticonvulsivantes (como Fenitoína), Eritromicina, los antiácidos y anticoagulantes orales también podrían interferir en la farmacocinética de Bromazepam.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

REACCIONES ADVERSAS.

Sistema nervioso central.

Los efectos adversos del SNC son una extensión de la acción farmacológica de la droga e incluyen somnolencia, ataxia, fatiga, confusión, debilidad, mareo, vértigo y síncope. Los efectos adversos del SNC usualmente ocurren durante los primeros días de la terapia y disminuyen al continuar con la terapia o al reducir la dosis.

Los pacientes geriátricos, debilitados, niños, y pacientes con enfermedad al hígado o albúmina sérica baja están más propensos a experimentar reacciones adversas al SNC y generalmente reciben dosis iniciales menores de Bromazepam.

Las benzodiazepinas pueden producir prolongada depresión del SNC en neonatos.

El uso de benzodiazepinas se ha asociado a potenciales cambios de conducta serios. Tales efectos incluyen confusión, conducta anormal o extraña, agitación, hiperexcitabilidad, alucinaciones auditivas y visuales, ideas paranoicas, pánico, delirium, despersonalización, agitación, sonambulismo y manifestación de desinhibición como agresión, excesiva extroversión, y/o actos antisociales, en algunos casos puede ocurrir amnesia sobre la conducta.

Otros efectos sobre el sistema nervioso central son dolor de cabeza y sueños intensos. Una suspensión abrupta de la droga en el tratamiento de la ansiedad puede producir un aumento de la ansiedad.

Otros.

Otros efectos adversos que se han reportado en pacientes que reciben benzodiazepinas incluyen náuseas y otras complicaciones gastrointestinales: hipo, constipación, aumento del apetito, anorexia, ganancia o pérdida de peso, boca seca, aumento de la salivación, lengua hinchada y gusto amargo o metálico.

También puede ocurrir urticaria, rash, prurito, fotosensibilidad, reacciones de hipersensibilidad inmediata, aumento de la secreción bronquial, hipotensión y edema.

Otros efectos reportados son: conjuntivitis y problemas visuales.

Se ha reportado dolores de cuerpo y articulaciones, calambres musculares, parestesia, palpitaciones, taquicardia y falta de aliento.

INFORMACION TOXICOLOGICA.

Toxicidad crónica.

Con el uso prolongado de Bromazepam puede ocurrir tolerancia, dependencia física y psíquica. También se debe considerar, la posibilidad de que tales efectos puedan ocurrir en tratamiento a corto plazo con benzodiazepinas, particularmente a altas dosis. Los síntomas de dependencia por benzodiazepinas son similares a la dependencia de barbitúricos o alcoholismo crónico e incluyen somnolencia, ataxia, problemas de modulación y vértigo.

Al discontinuar la terapia en forma abrupta en pacientes con dependencia física (usualmente en pacientes quienes han recibido dosis excesivas por un período extenso de tiempo pero también ocasionalmente con dosis terapéutica por periodos relativamente cortos) puede producir severos síntomas de abstinencia. El tratamiento por de la dependencia física consiste en una suspensión cuidadosa y gradual de la droga.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Toxicidad aguda.

La sobredosis por benzodiazepinas puede resultar en somnolencia, daño en la coordinación, problemas de modulación, disminución de los reflejos, confusión y coma. También puede ocurrir hipotensión, convulsiones, depresión respiratoria y apnea.

El tratamiento de intoxicaciones agudas de benzodiazepinas consiste en una terapia de soporte general. Para el manejo de la sobredosis por Bromazepam puede usarse Flumazenil, antagonista benzodiazepínico, aunque la droga es un complemento, no un sustituto para una apropiada terapia sintomática y de soporte.

Si la ingestión de Bromazepam es reciente y el paciente está completamente consciente, se puede inducir el vómito. Si el paciente está comatoso, el lavado gástrico se debe realizar con tubo endotraqueal con cuff, de modo de prevenir una aspiración del contenido gástrico. Después del lavado gástrico o la inducción de vómito se puede administrar carbón activado y un purgante salino para impedir la absorción de cualquier remanente de droga en el organismo.

Los pacientes deben ser cuidadosamente observados, y el pulso, respiración y presión sanguínea deben ser monitoreados. Pueden administrarse fluidos por vía intravenosa y se debe mantener una adecuada vía aérea. Si es necesario, la hipotensión puede ser controlada por vía intravenosa con norepinefrina.

La hemodiálisis no es de utilidad en el tratamiento de la sobredosis por Bromazepam.

BIBLIOGRAFIA.

AHIFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2000.

USP DI® Vol. II, Micromedex Inc., 19ed., Englewood, USA, 1999.

