

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	LORAZEPAM
Nombre Comercial:	LORAZEPAM TABLETAS
Concentración:	2 MG TABLETAS
Titular (es) del Registro Sanitario:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A
Fabricante(s):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	7-Chloro-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1,4-benzodiazepin-2-one
Formula Molecular:	C15H10Cl2N2O2
Peso Molecular:	321.2 g/mol
No de CAS:	846-49-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANSIOLÍTICO.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: O HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIAZEPINAS O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. O SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO. O INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA. O GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES: EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIAZEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. SE DEBERÍA LIMITAR LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO AL MÍNIMO REQUERIDO. 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). LAS BENZODIAZEPINAS DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EXTREMA EN AQUELLOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONSUMO DE DROGAS O ALCOHOL. NUNCA DEBE PROLONGARSE EL TRATAMIENTO SIN UNA REEVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DEL PACIENTE. PUEDE SER ÚTIL INFORMAR AL PACIENTE AL COMIENZO DEL TRATAMIENTO DE QUE ÉSTE ES DE DURACIÓN LIMITADA Y EXPLICARLE DE FORMA PRECISA CÓMO DISMINUIR LA DOSIS PROGRESIVAMENTE. ADEMÁS, ES IMPORTANTE QUE EL PACIENTE SEA CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE UN FENÓMENO DE REBOTE, LO QUE DISMINUIRÁ SU ANSIEDAD ANTE LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN APARECER AL SUPRIMIR LA MEDICACIÓN. AL UTILIZAR LAS BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN CORTA EN CIERTAS INDICACIONES PUEDE SUCEDER QUE EL CUADRO DE RETIRADA SE MANIFIESTE CON NIVELES PLASMÁTICOS TERAPÉUTICOS, ESPECIALMENTE SI LA DOSIS UTILIZADA ERA ALTA. REACCIONES GENERALES: HAN SIDO REPORTADAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES GRAVES CON EL USO DE BENZODIAZEPINAS.

Contraindicaciones:	CASOS DE ANGIOEDEMA INVOLUCRANDO LA LENGUA, GLOTIS O LARINGE HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES DESPUÉS DE RECIBIR LA PRIMERA O SUBSECUENTE DOSIS DE BENZODIAZEPINAS. ALGUNOS PACIENTES QUE TOMAN BENZODIAZEPINAS HAN TENIDO SÍNTOMAS ADICIONALES TALES COMO DISNEA, ESTRECHAMIENTO DE GARGANTA, O NÁUSEAS Y VÓMITO. ALGUNOS PACIENTES HAN REQUERIDO TRATAMIENTO MÉDICO EN EL SERVICIO DE URGENCIAS. SI EL ANGIOEDEMA INVOLUCRA LA LENGUA, GLOTIS O LARINGE, LA OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS AÉREAS PUEDE OCURRIR Y SER FATAL. LOS PACIENTES QUE DESARROLLAN ANGIOEDEMA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON UNA BENZODIAZEPINA NO DEBEN SER EXPUESTOS DE NUEVO A ESTE FÁRMACO. REACCIONES PSIQUIÁTRICAS Y PARADÓJICAS: OCASIONALMENTE SE HAN REPORTADO REACCIONES PARADÓJICAS DURANTE EL USO DE BENZODIAZEPINAS. EN EL TRATAMIENTO CON BENZODIAZEPINAS, INCLUIDO LORAZEPAM, PUEDEN REAPARECER DEPRESIONES PRE-EXISTENTES O EMPEORAMIENTO DEL ESTADO DEPRESIVO. ADEMÁS, PUEDEN QUEDAR ENMASCARADAS LAS TENDENCIAS AL SUICIDIO DE LOS PACIENTES DEPRESIVOS, LO QUE HACE NECESARIO EL USO CONCOMITANTE DE UNA TERAPIA ANTIDEPRESIVA ADECUADA. 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. ESTAS REACCIONES SON MÁS FRECUENTES EN NIÑOS Y ANCIANOS. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ SUSPENDER EL TRATAMIENTO. AMNESIA: LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN INDUCIR UNA AMNESIA ANTERÓGRADA. ESTE HECHO OCURRE MÁS FRECUENTEMENTE TRANSCURRIDAS VARIAS HORAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO POR LO QUE, PARA DISMINUIR EL RIESGO ASOCIADO, LOS PACIENTES DEBERÍAN ASEGURARSE DE QUE VAN A PODER DORMIR DE FORMA ININTERRUMPIDA DURANTE 7-8 HORAS. EPILEPSIA: LA ABSTINENCIA DE LAS BENZODIAZEPINAS EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS PUEDE ASOCIARSE CON UN AUMENTO TEMPORAL EN LA FRECUENCIA Y/O GRAVEDAD DE LAS CONVULSIONES. MIASTENIA GRAVIS: EL LORAZEPAM PODRÍA AUMENTAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN LA MIASTENIA GRAVE Y SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN ESTA AFECCIÓN. GRUPOS ESPECIALES DE PACIENTES: USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA: EL USO DE BENZODIAZEPINAS, INCLUYENDO EL LORAZEPAM PUEDE CONDUCIR A UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE FATAL. LORAZEPAM DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UNA FUNCIÓN RESPIRATORIA COMPROMETIDA (EJEMPLO: EPOC, EL SÍNDROME DE APNEA DURANTE EL SUEÑO). LA DOSIS A UTILIZAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA LEVE O MODERADA DEBERÁ SER MENOR POR EL RIESGO ASOCIADO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA COMO POR EJEMPLO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC). USO EN NIÑOS, ANCIANOS Y PACIENTES DEBILITADOS: LAS BENZODIAZEPINAS NO DEBEN ADMINISTRARSE A NIÑOS A NO SER QUE SEA EstrictAMENTE NECESARIO; LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBE SER LA MÍNIMA POSIBLE.
---------------------	--

Contraindicaciones:

LOS ANCIANOS Y PACIENTES DEBILITADOS DEBEN RECIBIR UNA DOSIS MENOR DADO QUE SON MÁS SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS DEL FÁRMACO. LA MONITORIZACIÓN DE ESTOS PACIENTES DEBE REALIZARSE FRECUENTEMENTE, CON EL FIN DE AJUSTAR EN CADA CASO LA DOSIS. USO EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL/HEPÁTICA Y LAS DISCRASIAS SANGUÍNEAS: LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DEBEN USAR LAS BENZODIAZEPINAS CON PRECAUCIÓN Y PUEDE SER RECOMENDABLE REDUCIR LA DOSIS. COMO CON TODAS LAS BENZODIAZEPINAS, EL USO DE LORAZEPAM PUEDE EMPEORAR LA ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA; POR LO TANTO, LORAZEPAM DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN Y PUEDE SER RECOMENDABLE REDUCIR LA DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O ENCEFALOPATÍA. EN RARAS OCASIONES, ALGUNOS PACIENTES QUE TOMAN BENZODIAZEPINAS HAN DESARROLLADO DISCRASIAS SANGUÍNEAS, Y ALGUNOS HAN TENIDO ELEVACIONES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS. AL IGUAL QUE CON OTRAS BENZODIAZEPINAS, SE RECOMIENDAN LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS PERIÓDICOS Y LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA. ABUSO Y DEPENDENCIA: EL USO DE BENZODIAZEPINAS, INCLUYENDO LORAZEPAM, PUEDE GENERAR DEPENDENCIA FÍSICA Y/O PSICOLÓGICA, Y SÍNDROME DE ABSTINENCIA, LUEGO DE LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA EN LAS PERSONAS DEPENDIENTES.

EL RIESGO DE DEPENDENCIA SE AUMENTA CON LAS DOSIS MÁS ALTAS Y CON EL USO A LARGO PLAZO, ASÍ COMO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO O DE ABUSO DE DROGAS O EN PACIENTES CON TRASTORNOS SIGNIFICATIVOS DE LA PERSONALIDAD. LA DEPENDENCIA POTENCIAL SE REDUCE CUANDO LORAZEPAM SE UTILIZA EN DOSIS APROPIADAS EN UN TRATAMIENTO A CORTO PLAZO. EN GENERAL, LAS BENZODIAZEPINAS ÚNICAMENTE DEBEN SER PRESCRITAS PARA PERIODOS CORTOS DE TIEMPO SOLAMENTE (DE 2-4 SEMANAS). NO SE RECOMIENDA EL USO CONTINUO A LARGO PLAZO DE LORAZEPAM. LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO PUEDE OCASIONAR SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA (POR EJEMPLO, EL INSOMNIO POR REBOTE) INCLUSIVE CON DOSIS RECOMENDADAS POR PERIODOS CORTOS DE TIEMPO COMO DE UNA SEMANA DE TERAPIA. SE DEBE EVITAR LA DISCONTINUACIÓN ABRUPTA DE LORAZEPAM Y SE DEBE PROGRAMAR UNA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS DESPUÉS DE UNA TERAPIA DE LARGO PLAZO.

LOS SÍNTOMAS REPORTADOS CUANDO SE DESCONTINÚAN LAS BENZODIAZEPINAS INCLUYEN: DOLOR DE CABEZA, ANSIEDAD, TENSIÓN, DEPRESIÓN, INSOMNIO, DESASOSIEGO, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, SUDORACIÓN, FENÓMENO DE REBOTE, DISFORIA, MAREO, DESREALIZACIÓN, DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, ADORMECIMIENTO/HORMIGUEO DE LAS EXTREMIDADES, HIPERSENSIBILIDAD A LA LUZ, AL RUIDO Y A LOS CAMBIOS FÍSICOS DE CONTACTO/PERCEPCIÓN, MOVIMIENTOS INVOLUNTARIOS, NÁUSEA, VÓMITO, DIARREA, PÉRDIDA DEL APETITO, ALUCINACIONES/DELIRIO, CONVULSIONES/ATAQUES, TEMBLOR, CÓLICOS ABDOMINALES, MIALGIA, AGITACIÓN, PALPITACIONES, TAQUICARDIA, ATAQUES DE PÁNICO, VÉRTIGO, HIPERREFLEXIA, PÉRDIDA MOMENTÁNEA DE LA MEMORIA E HIPERTERMIA.

Contraindicaciones:

LAS CONVULSIONES PUEDEN SER MÁS COMUNES EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS PREEXISTENTES O AQUELLOS QUE RECIBEN MEDICAMENTOS QUE DISMINUYEN EL UMBRAL CONVULSIVO COMO LOS ANTIDEPRESIVOS. EXISTE EVIDENCIA DE QUE SE PUEDE DESARROLLAR TOLERANCIA A LOS EFECTOS SEDANTES DE LAS BENZODIAZEPINAS. SE PUEDE PRESENTAR ABUSO POTENCIAL DEL LORAZEPAM, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON HISTORIA DE ABUSO CON EL ALCOHOL Y /O LAS DROGAS. EMBARAZO, LACTANCIA Y EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR: EMBARAZO: LORAZEPAM NO DEBE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO. SI EL PRODUCTO SE PRESCRIBE A UNA MUJER QUE PUDIERA QUEDAR 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. UN RIESGO AUMENTADO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS ASOCIADAS CON EL USO DE BENZODIAZEPINAS DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO HA SIDO SUGERIDO EN VARIOS ESTUDIOS. EN HUMANOS, LAS MUESTRAS DE SANGRE OBTENIDAS DEL CORDÓN UMBILICAL INDICAN QUE SE PRODUCE LA TRANSFERENCIA PLACENTARIA DE LAS BENZODIAZEPINAS Y DE SUS METABOLITOS GLUCURONIZADOS.

LOS NIÑOS NACIDOS DE MADRES QUE TOMAN BENZODIAZEPINAS, DE FORMA CRÓNICA DURANTE VARIAS SEMANAS DEL EMBARAZO O DURANTE EL ÚLTIMO PERIODO DEL EMBARAZO, PUEDEN DESARROLLAR DEPENDENCIA FÍSICA Y DESENCADENAR SÍNDROME DE ABSTINENCIA EN EL PERIODO POSTNATAL. SI POR ESTRUCTA 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 HIPOACTIVIDAD, HIPOTONÍA, HIPOTERMIA, APNEA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA MODERADA, PROBLEMAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y DESEQUILIBRIO EN LA RESPUESTA METABÓLICA AL ESTRÉS DEL FRÍO. LACTANCIA: SE HA DETECTADO LORAZEPAM EN LA LECHE MATERNA; POR LO TANTO, SU USO ESTÁ CONTRAINDICADO EN MADRES LACTANTES, A MENOS QUE EL BENEFICIO REAL EN LA MUJER SOBREPASE EL RIESGO POTENCIAL PARA EL NIÑO. EN NEONATOS BAJO ALIMENTACIÓN MATERNA DE MADRES QUE USAN BENZODIAZEPINAS HA OCURRIDO SEDACIÓN Y LA INCAPACIDAD PARA SUCCIONAR. ESTOS RECIÉN NACIDOS DEBERÁN SER VIGILADOS PARA DETECTAR ALGUNO DE LOS EFECTOS FARMACOLÓGICOS MENCIONADOS (INCLUYENDO SEDACIÓN E IRRITABILIDAD).

EFECTOS EN ACTIVIDADES QUE REQUIEREN CONCENTRACIÓN: AL IGUAL QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN EN EL SNC, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE NO OPERAR MAQUINARIA PELIGROSA O VEHÍCULOS AUTOMOTORES, HASTA QUE SE CONOZCA QUE ELLOS NO PRESENTAN MAREO O SOMNOLENCIA POR EL USO DE LORAZEPAM. CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Condiciones de Almacenamiento:

MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Registro Sanitario:

INVIMA 2022M-011166-R2

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	12/12/2027
Código ATC:	N05BA06
Presentación Comercial:	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS
Código CUM:	000227599-01
Vida Util:	36 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959500580
Elaborado por:	Balmero A. Canedo Barraza
Fecha:	13/12/2022