

PR

I med = 548

Nº Ref.: MT501844/13
GZR/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11287/14
Santiago, 4 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT501844, de fecha de 15 de noviembre de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario Nº F-3983/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 15 de noviembre de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-3983/10 del producto farmacéutico LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1131805, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 15 de noviembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

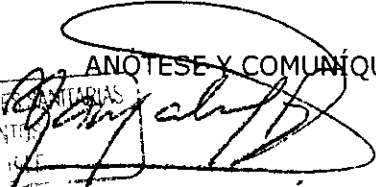
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-3983/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- El producto es un Psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERESADO
UCD


MINISTRO DE FE
Ministro de Fe

11 JUN 2014

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL

LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg

1.- Denominación:

Nombre:

Lorazepam Comprimidos 2 mg

Forma Farmacéutica:

Comprimidos

2.- Composición:

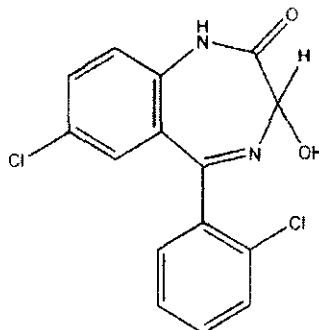
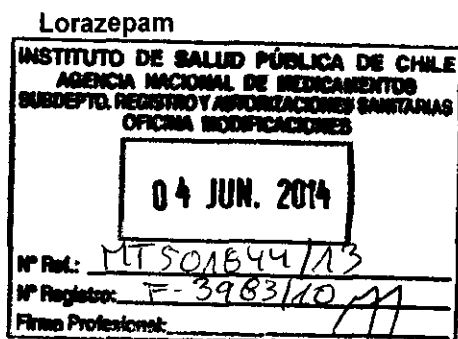
Cada comprimido contiene:

Lorazepam

: 2 mg

Excipientes

: Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario. ~~sodio almidón glicolato, magnesio estearato, lactosa monohidrato de compresión directa, celulosa microcristalina.~~

3.- Fórmulas:C₁₅H₁₀Cl₂N₂O₂4.- Categoría:

Ansiolítico. Benzodiazepina.

5.- Indicaciones:

LORAZEPAM está indicado como ansiolítico. Se emplea en el manejo de trastornos por ansiedad y sus síntomas. En la ansiedad asociada con depresión, ansiedad generalizada, estados psicóticos, ansiedad reactiva. También en síntomas de supresión alcohólica aguda (prevención del delirium tremens). LORAZEPAM se emplea también en el manejo del insomnio por ansiedad o situaciones pasajeras de estrés y en la premedicación quirúrgica.

6.- Posología:

Según criterio médico. De acuerdo con la experiencia clínica y a estudios clínicos se recomienda la siguiente dosificación dependiendo del cuadro clínico a manejar: Desórdenes de ansiedad: 1 a 6 mg día, dividido en 2 a 3 dosis. Ataques de pánico: 3 a 5 mg día. Insomnio asociado a ansiedad: Puede darse unas dosis de 1 a 4 mg a la hora de acostarse. Premedicación: 2 a 3 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL**LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**

puede presentar tendencias suicidas en pacientes deprimidos y no debe ser usado sin una terapia antidepresiva adecuada. Ocasionalmente se han reportado reacciones paradójicas durante el uso de las benzodiacepinas siendo más frecuentes en adultos mayores. En caso de que esto ocurra, se debe suspender el uso del medicamento.

Poblaciones especiales: Adultos mayores: Debido a una mayor sensibilidad e incremento en la frecuencia de alteración en la función hepática y/o renal se sugiere iniciar con la dosis más baja posible de acuerdo con su rango. Pediatría: La seguridad y eficacia del Lorazepam tabletas no ha sido establecida en menores de 12 años.

Contraindicaciones.

LORAZEPAM está contraindicado en el embarazo y la lactancia. Debe evitarse el uso en niños menores de 12 años.

Hipersensibilidad al principio activo a sus componentes o a las benzodiacepinas, y en miastenia gravis.

Embarazo y lactancia:

Su uso durante el embarazo debe ser evitado, principalmente durante el primer trimestre por riesgo de malformaciones. Si se administrara 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 período del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenar un síndrome de abstinencia en el período posnatal. El Lorazepam al igual que otras benzodiazepinas se excreta por la leche materna, por lo cual no debe ser administrado en mujeres durante este período.

Interacciones:

Los antiácidos puede retrasar pero no disminuir la absorción. La administración previa de Lorazepam puede disminuir la dosis necesaria de un derivado del fentanilo para inducir anestesia. El uso simultáneo con levodopa puede disminuir los efectos terapéuticos de este fármaco. La administración junto a la escopolamina puede aumentar la incidencia de sedación, alucinación y comportamiento irracional. El Lorazepam, produce efectos depresivos adictivos sobre el sistema nervioso central cuando se administra junto a otros depresores (alcohol, barbitúricos, antipsicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antihistamínicos sedantes, anticonvulsivantes y anestésicos). El uso concomitante de clozapina puede producir una sedación marcada, salivación excesiva y ataxia. Se debe disminuir la dosis del Lorazepam al 50% cuando se administra con el valproato porque puede aumentar las concentraciones plasmáticas y reducir la depuración del Lorazepam. Con el probenecid incrementa la vida media y la disminución de la depuración total y puede llevar a un inicio más rápido o a un efecto prolongado del Lorazepam. La teofilina o la aminofilina pueden reducir los efectos sedantes de las benzodiacepinas, incluyendo la del Lorazepam.

10.- Reacciones Adversas:

Muy comunes: Sedación, somnolencia, cansancio o debilidad no habitual, torpeza o inestabilidad. Comunes: Astenia, debilidad muscular, ataxia, confusión, mareo, depresión, desenmascaramiento de la depresión.

Rara vez se observa: visión borrosa u otros trastornos de la visión, constipación, náuseas o vómitos, elevación de las transaminasas y la fosfatasa alcalina, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, hipotensión, cambios en la libido, impotencia y orgasmos disminuidos.

Se pueden presentar síntomas extrapiramidales y reacciones paradójicas (ansiedad, agitación,