



lorazepam chobet® inyectable (lorazepam)

lorazepam chobet 4 mg. inyectable (lorazepam)

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Lorazepam	4 mg.
Excipientes:	
Alcohol bencílico	0,02 ml.
Polietilenglicol 400	0,18 ml.
Propilenglicol c.s.p.	1,00 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Ansiolítico. Sedante. Miorrelajante. Hipnótico. Anticonvulsivo.

INDICACIONES

El Lorazepam se encuentra indicado en el manejo de los desórdenes con ansiedad ó para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad. Tratamiento a corto plazo del insomnio debido a ansiedad. Ansiolítico de elección en los ancianos, por carecer de metabolitos activos y vida media intermedia.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

ACCION FARMACOLOGICA

Lorazepam Chobet es un ansiolítico perteneciente a la clase de las benzodiazepinas. En el plano farmacológico, sus propiedades son las de la clase de las benzodiazepinas: ansiolítico, sedante, hipnótico, anticonvulsivo, miorrelajante y amnésico.

Estos efectos están relacionados con una acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte del complejo de "receptores macromoleculares BZD1 y BZD2" que modulan la apertura del canal del cloro.

Tanto en el hombre como en animales puede observarse farmacodependencia.

Farmacocinética

Se absorbe rápidamente cuando se administra por vía I.M.. Las concentraciones pico en plasma se producen aproximadamente a los 60 - 90 minutos posteriores a la administración y parecen estar relacionados a la dosis. Por ejemplo: una dosis de 2,0 mg otorga un nivel de aproximadamente 20 ng/ml y una dosis de 4,0 mg aproximadamente 40 ng/ml en plasma. La vida media del lorazepam es de 16 hs aproximadamente cuando se administra por vía I.M. o I.V..

Después de la toma oral, el lorazepam se absorbe rápida y casi completamente: la biodisponibilidad absoluta es del 90-95% y la concentración plasmática máxima se produce 1 hora después de la ingesta. El lorazepam se fija en un 85% a las proteínas plasmáticas y su volumen de distribución es de 1 l/kg. El lorazepam se elimina en un 90% por vía renal en forma de derivados glucuroconjugados (metabolitos desprovistos de actividad). La depuración plasmática es de 55 ml/min y la vida media es de un promedio de 12 horas.

En caso de insuficiencia renal avanzada no se modifica la vida media de lorazepam, sólo que la eliminación de los metabolitos glucuroconjugados se hace más lenta.

El lorazepam se elimina parcialmente por la hemodiálisis. En caso de cirrosis, se informó una duplicación de la vida media.

POSOLOGIA

Para facilitar la extracción del contenido de la ampolla de Lorazepam Chobet Inyectable se puede agregar, inmediatamente antes de la administración, 1 ml. de agua bidestilada, para inyección ó solución fisiológica.

La posología debe regularse con el peso corporal a razón de 0,05 mg/kg. de peso, de lo que resulta generalmente entre 2 y 4 mg.

En los casos de ser utilizado como preanestésico se aconseja administrarlo de 30 a 45 minutos antes de la operación por vía endovenosa o si es por vía intramuscular, entre 60 - 90 minutos antes.

En los estados agudos de ansiedad, con o sin agitación psicomotora, la vía de administración es intramuscular o endovenosa en inyección lenta.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas.

Insuficiencia respiratoria descompensada.

Intoxicación alcohólica aguda.

Coma.

Menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

En todos los casos que se administran drogas depresoras del sistema nervioso central se debe advertir que las mismas interfieren en forma adversa sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias.

Los pacientes que presenten hipersensibilidad a una benzodiazepina, pueden presentar hipersensibilidad a otras.

Se ha comunicado la aparición de tolerancia asociada a la administración de lorazepam.

Las benzodiazepinas son capaces de causar, luego de su discontinuación, síndrome de abstinencia, rebote y recurrencia.

La relación riesgo/beneficio deberá ser evaluada en pacientes que presenten alguna de las siguientes alteraciones:

Shock. Historia de dependencia ó abuso de drogas. Glaucoma de ángulo estrecho agudo ó antecedentes del mismo. Alteración de la función hepática. Hipoalbuminemia. Hiperkinesia. Episodio depresivo severo. Enfermedad bipolar. Desórdenes cerebrales orgánicos. Psicosis. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Apneas del sueño (establecidas ó sospechadas). Porfiria. Alteraciones de la deglución.

Puede observarse una amnesia anterógrada, especialmente en caso de administración de una benzodiazepina al acostarse y cuando el sueño es breve (despertar precoz por un acontecimiento externo).

Las benzodiazepinas ansiolíticas no son para el tratamiento del estado depresivo.

PRECAUCIONES

Depresión: Las benzodiazepinas actúan esencialmente sobre el componente ansioso de la depresión. Utilizadas solas no constituyen el tratamiento de la depresión y eventualmente pueden enmascarar los signos.

Alcohol: Durante la duración del tratamiento se desaconseja la ingesta de bebidas alcohólicas.

En ancianos o en caso de insuficiencia renal es posible que se requiera una adaptación de la posología.

En caso de insuficiencia hepática, la administración de una benzodiazepina puede acarrear una encefalopatía.

En personas con insuficiencia respiratoria conviene tener en cuenta el efecto depresor de las

benzodiazepinas (la agravación de la hipoxia puede de por sí acarrear una ansiedad que justifique la incorporación del paciente en un servicio de terapia intensiva).

Miastenia: la administración de una benzodiazepina agrava los síntomas. Se recomienda utilizarla excepcionalmente e incrementar la vigilancia.

Modalidades de interrupción del tratamiento: la interrupción del tratamiento puede acarrear un fenómeno de abstinencia. Conviene prevenir al paciente al respecto y prever una reducción progresiva posológica a lo largo de varias semanas, especialmente después de una administración prolongada o cuando existen razones para sospechar la existencia de farmacodependencia.

La asociación de varias benzodiazepinas es inútil con riesgo de incrementar la farmacodependencia, ya sea su indicación ansiolítica o hipnótica.

Recién nacido: Ver "Embarazo y lactancia".

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Alcohol: evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol. El alcohol aumenta el efecto sedante de las benzodiazepinas. La alteración de la vigilancia puede tornar peligrosa la conducción de vehículos o la utilización de máquinas.

Otros depresores del sistema nervioso central: derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), barbitúricos, ciertos antidepressores, antihistamínicos H1, sedantes, ansiolíticos no benzodiazepínicos, neurolépticos, clonidina y emparentados.

Aumento de la depresión central con posibilidad de importantes consecuencias, especialmente en caso de conducción de vehículos o utilización de máquinas.

Cisaprida: aumento transitorio del efecto sedante de las benzodiazepinas por aumento de la velocidad de absorción. La alteración de la vigilancia puede tornar peligrosa la conducción de vehículos o la utilización de máquinas.

El uso concurrente con antiácidos podría demorar, aunque sin disminuir, su absorción pudiendo alterar su eficacia.

El uso concurrente de benzodiazepinas con eritromicina, isoniazida, cimetidina ó disulfiram puede resultar en aumento de la concentración plasmática de las primeras y prolongación de su vida media de eliminación por lo cual debe ser considerada la reducción de la dosis en estos casos.

Ha sido comunicada la aparición de colapso acompañado de depresión respiratoria ó paro en pacientes que reciben clozapina concurrentemente con una benzodiazepina.

El uso concomitante de benzodiazepinas y levodopa puede disminuir el efecto terapéutico de esta última.

El uso concomitante con probenecid puede afectar la conjugación con glucurónico del lorazepam, lo que resulta en aumento de los efectos y posiblemente excesiva sedación.

La premedicación con lorazepam puede disminuir los requerimientos de fentanilo para la inducción anestésica.

EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

Su uso durante el primer trimestre del embarazo ha sido relacionado con aumento del riesgo de aparición de malformaciones congénitas, por lo que la relación riesgo/beneficio debe ser cuidadosamente evaluada. Debido a que el uso de esta droga es raramente una cuestión de urgencia, el lorazepam y cualquier otra benzodiazepina (excepto cuando son usadas como anticonvulsivantes) deben ser evitadas durante el embarazo y especialmente durante el primer trimestre.

El uso crónico de benzodiazepinas durante el embarazo puede causar dependencia física resultando, por lo tanto, en la aparición de síndrome de abstinencia en el neonato. El uso de benzodiazepinas durante las últimas semanas de embarazo puede causar depresión del sistema nervioso central en el neonato.

LACTANCIA

No se recomienda la administración de estos medicamentos durante el período de lactancia.

CONDUCCION DE VEHICULOS Y DE MAQUINAS

Se advierte a los conductores de vehículos y usuarios de máquinas respecto de los riesgos de somnolencia relacionados con el empleo de este medicamento. Las asociaciones pueden potenciar el efecto sedante (ver "Interacciones medicamentosas").

EFFECTOS COLATERALES

Frecuentemente se han observado ataxia, hipotonía muscular, somnolencia y mareos. La ataxia y somnolencia son dosis dependiente y generalmente mas severas durante la primera fase del tratamiento.

Ocasionalmente pueden presentarse: cansancio inusual; debilidad; dolor abdominal; diarrea; náuseas y/o vómitos; xerostomía; disartria; sabor amargo; cambios en la libido; cefalea; visión borrosa u otros cambios en la visión; incremento en las secreciones bronquiales; espasmos musculares; dificultad para orinar; temblor; taquicardia; palpitaciones; confusión; alteraciones de la memoria; dificultad para concentrarse; cambios de la conducta; sueños vívidos ó pesadillas; tolerancia; dependencia.

Rara vez puede presentar reacciones alérgicas; discrasias sanguíneas incluyendo neutropenia, trombocitopenia, anemia y agranulocitosis; distonías; disfunción hepática; reacciones paradojales (mas frecuentes en niños, ancianos, pacientes con retardo mental, psicosis, ó con desórdenes orgánicos cerebrales); convulsiones; precordialgia; incontinencia.

SOBREDOSIFICACION

Cuando se desea controlar la sobredosificación de una droga, debe tenerse presente que también pueden haberse ingerido otros medicamentos.

En caso de ingesta masiva, los signos de sobredosificación se manifiestan principalmente por un sueño profundo que puede llegar hasta el coma, según la cantidad ingerida. En ausencia de asociación con otros psicotrópicos y a condición de que el sujeto sea tratado, el pronostico es benigno.

La vigilancia se acentuará principalmente en las funciones respiratorias y cardiovasculares en medio especializado. La evolución es favorable. La administración de flumazenil puede ser útil para el diagnóstico y/o tratamiento de una sobredosis intencional o accidental de benzodiazepinas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : 4962-6666

Hospital A. Posadas : 4654-6648

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 ampolla: Venta al público

Conservar en heladera. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Fecha revisión prospecto: 10/97

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD CERTIFICADO N° 34.189

Director Técnico: Silvio L. Gaguine-Farmacéutico

soubeiran chobet s.r.l.

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912