

LORAZEPAM KLONAL

LORAZEPAM

Comprimidos Psico IV
Venta bajo receta archivada Industria Argentina

Fórmula cuali y cuantitativa:
Cada comprimido de 1 mg contiene:
Lorazepam1 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, c.s.
Cada comprimido de 2,5 mg contiene:
Lorazepam2,5 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, laca amarillo de quinolina 15-25%, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Ansiolítico.

INDICACIONES:
Ansiedad.
Insomnio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Para lograr una respuesta óptima, la dosis, la frecuencia de administración y la duración del tratamiento deberán adecuarse a las necesidades de cada paciente individualmente.
La dosis diaria promedio para el tratamiento de la ansiedad es de 2 mg a 3 mg administrados en dosis fraccionadas. No obstante, esta dosis podrá oscilar entre 1 mg y 9 mg.
La dosis fraccionada más alta deberá tomarse antes de acostarse.

En los casos de insomnio resultante de estados de ansiedad o de situaciones transitorias de estrés, puede administrarse una dosis única de 1-2 mg., preferentemente a la hora de acostarse.

En los casos de pacientes debilitados o de edad avanzada, se recomienda administrar una dosis inicial de 0.5 mg a 2 mg por día, esta última dividida, comenzando por la menor dosis, que luego habrán de ajustarse según las necesidades y la respuesta del enfermo.

CONTRAINDICACIONES:
LORAZEPAM KLONAL está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas.
Casos agudos de glaucoma de ángulo estrecho.
La relación riesgo beneficio deberá evaluarse cuidadosamente cuando existan cualquiera de las siguientes situaciones: Intoxicación alcohólica (por la posibilidad de potenciar la depresión del SNC.)
Historia de dependencia o abuso de drogas.
Glaucoma de ángulo estrecho (o predisposición al mismo).
Insuficiencia hepática.

Hipercinesia o psicosis, por la mayor posibilidad de reacciones paradójales cuando se administran benzodiazepinas en estos pacientes.
Hipoalbuminemia, por la mayor tendencia a la sedación.
Miastenia gravis, que puede ser exacerbada.
Pacientes con desórdenes mentales orgánicos, ya que son más susceptibles a la desinhibición.
Porfiria, ya que con algunas benzodiazepinas se ha informado su exacerbación.
Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
Pacientes que roncan, especialmente aquellos en quienes se sospecha o se ha confirmado apnea del sueño.
Insuficiencia renal.
Pacientes con anomalías en la deglución.

EFFECTOS SECUNDARIOS:
Los pacientes geriátricos, debilitados, niños (especialmente los de menor edad), pacientes con problemas hepáticos y pacientes con disminución de la albúmina sérica, son usualmente más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas sobre el SNC.

Efectos adversos que indican la necesidad de atención médica:
De incidencia poco frecuente: Intolerancia a las benzodiazepinas (confusión). Depresión mental.
De incidencia rara: Reacciones alérgicas, rash cutáneo, prurito. Problemas de conducta, incluyendo dificultad para concentrarse y ataques de enojo o ira. Discrasias sanguíneas, incluyendo agranulocitosis, anemia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia. Efectos extrapiramidales que pueden manifestarse como movimientos descontrolados del cuerpo incluyendo los ojos. Disfunción hepática, que puede manifestarse como ictericia. Hipotensión. Deterioro de la memoria. Debilidad muscular. Reacciones paradójales como alucinaciones, insomnio, excitación inusual, nerviosismo e irritabilidad. Convulsiones.

Síntomas de sobredosificación que indican la necesidad de atención médica: Confusión, reflejos deprimidos, somnolencia severa, temblores, ritmo cardíaco disminuido, respiración corta o dificultosa. Dificultad para hablar, debilidad severa, movimientos tambaleantes.

Efectos adversos que indican la necesidad de atención médica solo si persisten o son molestos:
De incidencia más frecuente: Ataxia, falta de firmeza y equilibrio, especialmente en pacientes ancianos o debilitados. Somnolencia, aturdimiento, desvanecimiento, incluyendo somnolencia residual durante el día, cuando se lo usa como hipnótico. Dificultades en el habla.
La ataxia y la somnolencia son efectos colaterales relacionados con la dosis, y pueden ser más severos en la etapa inicial del tratamiento y disminuir o desaparecer a largo plazo.

De incidencia menos frecuente o rara: Rigidez o dolor abdominal. Visión borrosa u otros cambios en la visión. Cambios en la libido, cambios en el rendimiento sexual. Constipación, diarrea, sequedad bucal, sed aumentada, euforia, cefaleas, aumento de la secreción bronquial, aumento de la secreción salival, espasmos musculares, náuseas, vómitos, taquicardia, palpitaciones, temblores, cansancio o debilidad inusual.

Efectos colaterales y adversos de posible ocurrencia luego de una interrupción abrupta de la medicación, que indican la necesidad de atención médica:
De incidencia más frecuente: Irritabilidad, nerviosismo, problemas para dormir.
De incidencia menos frecuente: Confusión, despersonalización, pérdida del sentido de la realidad, aumento de la sudoración, depresión mental, rigidez muscular, rigidez abdominal, náuseas, vómitos, hipersensibilidad al tacto y al dolor, parestesias, fobia, taquicardia, temblores.

De incidencia rara: Convulsiones, delirio, alucinaciones y síntomas paranoides.

Los signos y síntomas que se observan con la supresión de la droga, en especial los más graves, son usualmente más comunes en aquellos pacientes que han recibido grandes dosis durante un lapso prolongado de tiempo.

ADVERTENCIAS:
Como sucede en todos los casos en que se administran drogas depresoras del sistema nervioso central, debe advertirse a los pacientes que reciban LORAZEPAM KLONAL que se abstengan de operar maquinarias o de conducir vehículos, hasta cuando se sepa que no están somnolientos ni mareados por efecto del tratamiento con LORAZEPAM KLONAL.

Asimismo conviene advertir a los pacientes que su tolerancia a las bebidas alcohólicas y a otros agentes depresores del sistema nervioso central se verá reducida. Por lo tanto, estos habrán de eliminarse totalmente o bien se ingerirán en dosis reducidas mientras se administren conjuntamente con LORAZEPAM KLONAL.

LORAZEPAM KLONAL no ha sido concebido para el tratamiento primario de los trastornos depresivos ni de las psicosis.

Se recomienda determinar periódicamente la necesidad de proseguir el tratamiento con LORAZEPAM KLONAL.

PRECAUCIONES:
Deberá administrarse con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo.

Asimismo deberá controlarse frecuentemente a los pacientes con insuficiencia hepática o renal. Se ajustará la dosis según la respuesta del paciente. En el caso de pacientes debilitados de edad avanzada, se recomienda administrar una dosis inicial que no exceda los 2 mg, para evitar que se produzca sobresalto o ataxia.

Algunos pacientes sometidos a tratamientos con benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, mientras que otros han presentado elevaciones en los niveles de enzimas hepáticas. Consecuentemente, al igual que con otras benzodiazepinas, se recomienda efectuar periódicamente recuentos globulares y estudios de la función hepática en los pacientes bajo tratamiento a largo plazo.

Se ha registrado amnesia anterógrada o deterioro de la memoria transitorios en asociación con la administración de benzodiazepinas.

Este efecto presenta sus ventajas cuando se utiliza LORAZEPAM KLONAL en premedicación anestésica o en la quimioterapia por cáncer.

En pacientes con depresión acompañada de ansiedad, deberá considerarse la posibilidad de suicidio y no deberán administrarse altas dosis de LORAZEPAM KLONAL.

En pacientes con desórdenes gastrointestinales o cardiovasculares que coexisten en estados de ansiedad deberá tenerse en cuenta que LORAZEPAM KLONAL no ha demostrado ser significativamente beneficioso para el componente gastrointestinal y cardiovascular.

La administración de LORAZEPAM KLONAL por períodos prolongados a pacientes geriátricos exige precaución. Es necesario hacer controles frecuentes respecto de posibles síntomas de enfermedad del tracto gastrointestinal superior.

Empleo de LORAZEPAM KLONAL durante el embarazo: Las benzodiazepinas pueden causar daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas.

En diversos estudios se ha registrado un mayor riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el uso de drogas ansiolíticas (clordiazepóxido, diazepam y meprobamato). En consecuencia, debe evitarse el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. Si se prescribe la droga a una mujer potencialmente fértil, debe ponerse en contacto con su médico para considerar la suspensión de la droga. En las mujeres embarazadas las concentraciones sanguíneas obtenidas en muestras del cordón umbilical indican que tanto el LORAZEPAM KLONAL como su glucuronido, atraviesan la barrera placentaria.

Los recién nacidos de madres que han ingerido benzodiazepinas durante varias semanas o más antes del parto han presentado síntomas de abstinencia durante el período posnatal.

Parecería ser que la conjugación de la droga se produce lentamente en los neonatos y su glucuronido puede detectarse en la orina durante más de siete días. La glucuronidación de LORAZEPAM KLONAL puede inhibir competitivamente la conjugación de la bilirrubina causando una hiperbilirrubinemia en el recién nacido.

Los recién nacidos de madres que han recibido benzodiazepinas durante la última etapa del embarazo o en el parto han registrado hipoactividad, hipotonia, hipotermia, apnea, problemas en la alimentación y trastornos en la respuesta metabólica al estrés por frío.

Empleo de LORAZEPAM KLONAL durante la lactancia: Existen evidencias de que el LORAZEPAM se excreta en la leche de la madre en cantidades farmacológicamente insignificantes.

No obstante, no deberá administrarse LORAZEPAM KLONAL a mujeres que se encuentren amamantando, salvo en aquellos casos en que el médico, según su mejor criterio, lo considere clínicamente justificado.

Empleo de LORAZEPAM KLONAL en pediatría: No se recomienda la utilización de LORAZEPAM KLONAL en menores de 12 años.

Abuso: Deberá vigilarse atentamente a todas aquellas personas con propensión a la adicción, como por ejemplo a drogadictos o alcohólicos, que deban someterse a un tratamiento con benzodiazepinas, dada la predisposición que estos pacientes tienen a la habituación y a la dependencia.

Dependencia: El empleo de benzodiazepinas puede conducir a la dependencia. Después de la suspensión repentina de agentes benzodiazepínicos, se han manifestado síntomas de abstinencia, similares a los observados con la suspensión repentina de barbitúricos y del alcohol. Estos síntomas pueden comprender desde un estado de disforia leve o insomnio hasta un síndrome más importante, como por ejemplo, temblor, calambres musculares y abdominales, vómitos y sudoración. Raramente se han presentado convulsiones y generalmente se ha dado en pacientes con antecedentes de estos desórdenes o en pacientes que se encuentran recibiendo otras drogas que pueden disminuir el umbral convulsivo, como sucede con los antidepresivos.

Estos síntomas, sobre todo los más graves, ocurren con más frecuencia en aquellos pacientes que han recibido dosis excesivas durante un período de tiempo prolongado.

Conviene señalar que también se han registrado síntomas de abstinencia después de la suspensión repentina de benzodiazepinas administradas en forma continua en niveles terapéuticos. Por consiguiente el tratamiento con LORAZEPAM KLONAL debe suspenderse en forma gradual, a fin de evitar la aparición de síntomas de abstinencia.

Se recomendará a los pacientes que consulten a su médico antes de aumentar la dosis o suspender la medicación en forma abrupta.

Debido a que este medicamento puede producir somnolencia durante el día, los pacientes deberán tener precaución en el manejo de automóviles y/o maquinarias peligrosas durante el tratamiento, en particular durante las primeras etapas.

Los pacientes que presenten hipersensibilidad a una benzodiazepina pueden presentar

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 30/12/2016
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 160 x 270 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

hipersensibilidad a otras. El tratamiento racional de insomnio consiste en la identificación, previa al tratamiento, de los factores que pudieran causarlo. Si luego de 7 a 10 días de tratamiento con benzodiazepinas el insomnio no remite o aún empeora, debe pensarse en la posibilidad de una enfermedad física o psiquiátrica primaria. La emergencia de nuevas anomalías del pensamiento o de la conducta pueden ser consecuencia también de un desorden físico o psíquico no reconocido. Debido a que la eficacia a largo plazo de las benzodiazepinas en el tratamiento de la ansiedad no ha sido sistemáticamente evaluada en ensayos clínicos, se deberá evaluar periódicamente su utilidad. Se ha comunicado la aparición de tolerancia asociada a la administración de lorazepam que se caracteriza por la necesidad de dosis mayores de la droga para obtener un determinado efecto durante el transcurso del tratamiento. Las benzodiazepinas son capaces de causar, luego de su discontinuación, síndrome de abstinencia, efecto rebote (intensificación de los síntomas que existían antes del uso de la droga y que motivaron su indicación) y recurrencia (reaparición de los síntomas que existían antes de la indicación de la droga).

INTERACCIONES:

Se recomienda precaución en el uso concomitante con medicación potencialmente adictiva, especialmente depresores SNC, debido al posible riesgo de habituación.

El uso de esta medicación con alcohol u otros depresores del SNC puede aumentar los efectos depresores del Lorazepam por lo cual se recomienda precaución y una reducción de dosis de uno o ambos agentes.

Cuando se administra una benzodiazepina con un analgésico opioide, la dosificación del opioide debe reducirse por lo menos un tercio, aumentando la dosis gradualmente. Es fundamental el control médico del paciente.

El uso concomitante de carbamazepina con benzodiazepinas puede resultar en un aumento del metabolismo del ansiolítico, por lo cual el efecto de la benzodiazepina puede verse disminuido.

El uso concurrente de cimetidina o anticonceptivos orales conteniendo estrógenos, disulfiram o eritromicina, con benzodiazepinas, puede disminuir la eliminación de la benzodiazepina y aumentar su concentración plasmática y vida media.

Los antiácidos pueden retrasar, pero no disminuir, la absorción de las benzodiazepinas.

El uso concomitante de antidepresivos tricíclicos puede producir un aumento en el efecto depresor sobre el SNC. Se han reportado casos de depresión respiratoria y paro respiratorio en pacientes medicados simultáneamente con clozapina y benzodiazepinas. Debe tenerse precaución cuando se administre clozapina con cualquier droga depresora respiratoria.

La administración de diazepam o lorazepam puede disminuir la dosis de fentanilo o derivados, requerida para la inducción a la anestesia y disminuir el tiempo de pérdida de conciencia durante la inducción. Pero debe tenerse en cuenta el riesgo de hipotensión severa, depresión respiratoria y mayores tiempos de recuperación, especialmente cuando la administración de la benzodiazepina es intravenosa.

El uso de medicación que pueda producir hipotensión, puede potenciar el efecto hipotensivo de las benzodiazepinas preanestésicas usadas en cirugía. Deben ser tenidos en cuenta ajustes en la dosificación.

El uso concurrente de mecamilamina o trimetafán con benzodiazepinas preanestésicas usadas en cirugía, puede potenciar la respuesta hipotensiva, con aumento del riesgo de hipotensión severa, shock y colapso cardiovascular durante el procedimiento quirúrgico.

Debe tenerse precaución en la administración simultánea de bloqueantes de canales de calcio y medicación que pueda producir hipotensión como las benzodiazepinas, ya que esta combinación puede resultar en una hipotensión excesiva.

El uso concomitante de isoniazida con benzodiazepinas puede disminuir la eliminación de benzodiazepinas, por lo cual un ajuste en la dosis puede ser requerido.

El uso simultáneo de levodopa con benzodiazepinas puede disminuir los efectos terapéuticos de la levodopa.

El uso concomitante de Lorazepam Klonal con probenecid puede resultar en un aumento de los efectos de la benzodiazepina y posiblemente en una excesiva sedación.

El uso concurrente de benzodiazepinas con rifampicina puede resultar en un aumento de la eliminación de la benzodiazepina, por lo cual pueden requerirse, ajustes en la dosificación.

Se reportó que en el uso concomitante de escopolamina y lorazepam parenteral, no se observaron efectos benéficos aditivos, sin embargo se observó una mayor incidencia de sedación, alucinaciones y comportamiento irracional.

El uso de benzodiazepinas simultáneo al de zidovudina, puede resultar en teoría competir con el agente antiviral en la glucuronización hepática, pudiendo causar un incremento de la toxicidad de la zidovudina.

Las benzodiazepinas entre ellas el Lorazepam Klonal, producen efectos depresores aditivos sobre el sistema nervioso central cuando se administran conjuntamente con otras drogas que, de por sí también producen depresión del sistema nervioso central como por ejemplo, los barbitúricos y el alcohol.

Por otra parte, no se ha demostrado que el sistema de citocromo P450 esté involucrado en el metabolismo de Lorazepam Klonal y a diferencia de muchas benzodiazepinas no se han observado interacciones farmacocinéticas entre el sistema de citocromo y Lorazepam Klonal. Con la administración conjunta de lorazepam y loxapina, se ha registrado, estupor y disminuciones significativas de la frecuencia respiratoria y, en un paciente, hipotensión.

En estudio de laboratorio:

Las benzodiazepinas pueden disminuir la captación tiroidea de I 123 e I 131.

SOBREDOSIS:

El tratamiento de la sobredosis por benzodiazepinas consiste en las siguientes medidas (otras medidas pueden ser requeridas en caso de administración concomitante de otras drogas):

- Si el paciente se encuentra consciente (y no existe el riesgo de progresión a la obnubilación, coma o de convulsiones), se puede inducir la émesis. Además puede administrarse carbón activado para disminuir la absorción de las benzodiazepinas.

- Si el paciente se encuentra inconsciente, se podrá realizar lavado gástrico previa inducción de tubo endotraqueal para evitar la aspiración del vómito.

- Administración de flumazenil, un antagonista competitivo del receptor de la benzodiazepina. La posología y forma de administración deberá ser consultada en el prospecto que acompaña a la especialidad medicinal.

- El pulso, la respiración y tensión arterial deben ser estrechamente vigilados.

- Si el paciente presenta depresión respiratoria, administrar oxígeno.

- En todo momento debe mantenerse la vía aérea permeable.

- La hidratación parenteral puede promover la diuresis.

- Si existe hipotensión, la misma puede ser controlada con la administración intravenosa de agentes vasopresores como dopamina, norepinefrina o metaraminol.

- Debido a la alta unión de las benzodiazepinas o proteínas plasmáticas, la diálisis tiene un valor muy limitado.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicación:

Centro de Intoxicaciones de Hospital de Niños Ricardo Gutierrez 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Pedro Elizalde 4301-2115.

Hospital Posadas 4658-7777 / 4654-6648.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN:

Mantener en lugar seco a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C, en su estuche original.

PRESENTACIONES:

Lorazepam Klonal 1 mg: envases conteniendo 20, 50 y 1000 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Lorazepam Klonal 2,5 mg: envases conteniendo 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo las últimas tres para uso hospitalario exclusivo.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 47.283.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 09/1998



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.
C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955