



RESUMEN DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

BROMAZEPAM 6mg TABLETAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Ansiolítico.

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: Tratamiento ambulatorio – 1,5 – 3mg hasta 3 veces/día. Comenzar con dosis bajas que se irán incrementando progresivamente hasta obtener el efecto óptimo.

Pacientes graves: Especialmente los hospitalizados 6 – 12mg cada 8 a 12 horas.

Ancianos: Insuficiencia hepática o renal, o debilitados: 1,5mg /24 horas, hasta un máximo de 6mg cada 8 horas (18mg/día).

Duración del tratamiento: Lo más corta posible, con reevaluación periódica de la necesidad del tratamiento. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8 – 12 semanas, incluida la fase de retirada gradual de la medicación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Miastenia grave. Uso concomitante con alcohol. Glaucoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto, debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran animo vigilante. Evitar la suspensión abrupta del tratamiento. Este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa- galactosa, no deben tomar este medicamento.

Medicamento de control especial. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central. El 50% de los pacientes experimenta somnolencia transitoria, durante los primeros días de tratamiento.

Las reacciones adversas más características son: frecuentes: somnolencia, confusión y ataxia, especialmente en ancianos y debilitados; si persisten estos síntomas se debe reducir la dosis. Ocasionales: mareos, sedación, cefalea, depresión, desorientación, disfasia o disartria, reducción de la concentración, temblor, cambios en la libido, incontinencia urinaria, retención urinaria, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, hipersalivación, dolor epigástrico.

SOBREDOSIFICACIÓN

PI: CO_BROMAZEPAM_TAB_6MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0213344
Annotated: VV-LBL-0213345

PIL ASOCIADO: N.A.



RESUMEN DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia. En casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria.

REFERENCIAS:

INVIMA, Acta 15 de 2007, Numeral 2.6.12

INVIMA, Acta 46 de 2013, Numeral 3.14.12

FECHA DE REVISIÓN LOCAL:

Enero 2021