



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

LORAZEPAM

COMPOSICION

"Cada TABLETA contiene 2,0 mg de lorazepam."

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de estados de ansiedad, asociados o no a trastornos funcionales u orgánicos, incluida la ansiedad asociada a la depresión y la ansiedad ligada a procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia.

Tratamiento a corto plazo del insomnio asociado con la ansiedad.

Las benzodiazepinas solo están indicadas cuando el trastorno causa o está asociado con angustia o deterioro clínicamente significativo en áreas sociales, ocupacionales u otras áreas importantes del funcionamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Glaucoma de ángulo estrecho.

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

La dosis y la duración de la terapia deben ser individualizadas. Se debe prescribir la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo posible. El riesgo de la abstinencia y el fenómeno de rebote son grandes después de la discontinuación abrupta; por lo tanto, el medicamento debe ser discontinuado gradualmente.

En ciertos casos puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

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 duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

El rango recomendado de la dosis es de 2 a 6 mg/día, pero la dosis puede variar de 0,5 a 10 mg/día. La dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con las necesidades o edad del paciente y a criterio del facultativo. Los aumentos en la dosis de Lorazepam deberían ser hechos gradualmente ayudando de esta forma a evitar que se presenten los eventos adversos. La dosis vespertina debe ser incrementada antes que las dosis matutinas.

Manejo a corto plazo de los trastornos de ansiedad:

La dosis inicial recomendada es de 0.5 a 3 mg/día, en dosis divididas 2 ó 3 veces diariamente.

Insomnio asociado con ansiedad:



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

La dosis recomendada es de 0.5 a 4 mg/día, a la hora de acostarse.

Población pediátrica:

No se dispone de datos en niños (menores de 6 años) y, por tanto, no se recomienda la prescripción de Lorazepam a niños pequeños.

Pacientes débiles o ancianos:

En pacientes ancianos o débiles, la dosis inicial debe reducirse aproximadamente en un 50% y se debe ir ajustando de acuerdo a las necesidades y a la tolerancia. Los pacientes ancianos pueden responder a dosis menores, siendo suficiente la mitad de la dosis de adultos.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática:

Los pacientes con insuficiencia hepática pueden responder a dosis menores siendo suficiente la mitad de la dosis de adultos. La dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa debe ser ajustada gradualmente de acuerdo a la respuesta del paciente.

Uso en pacientes con insuficiencia renal:

Los pacientes con insuficiencia renal pueden responder a dosis menores siendo suficiente la mitad de la dosis de adultos.

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.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Reacciones generales: Han sido reportadas reacciones anafilácticas/anafilactoides graves con el uso de benzodiazepinas. 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. 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.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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. 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.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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 posnatal. Si por estricta 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las benzodiazepinas, incluso el lorazepam, producen efectos depresivos adictivos sobre el sistema nervioso central cuando se coadministran con otros depresores del sistema nervioso central, como el alcohol y los barbitúricos, anti-psicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antihistamínicos sedantes, anticonvulsivantes y anestésicos. El uso concomitante de clozapina y lorazepam puede producir una sedación marcada, salivación excesiva y ataxia. La administración concurrente de lorazepam con valproato puede resultar en concentraciones plasmáticas aumentadas y reducción de la depuración del lorazepam. La dosis de lorazepam debe ser reducida a aproximadamente el 50% cuando se coadministra con valproato. La administración concurrente de lorazepam con probenecid puede llevar a un inicio más rápido o a un efecto prolongado del lorazepam debido al aumento de la vida media y a la disminución de la depuración total. Se debe reducir la dosis de lorazepam en un 50% aproximadamente cuando es coadministrado con probenecid. La administración de teofilina o aminofilina puede reducir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, incluyendo lorazepam.

REFERENCIAS

SANOFI CCDS V02 – LRC 20 May2021

ACTA No. 19 de 2021 numeral 3.1.9.7. de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora.

REVISIÓN LOCAL

11/08/2022