

Loflazepato

1.- Grupo Farmacoterapéutico:

- Benzodiacepinas Ansiolítico.

2.- Formas farmacéuticas registradas:

- [Comprimidos recubiertos rasurados 2 mg]*

3.- Indicaciones terapéuticas:

- Ansiedad reactiva, especialmente los trastornos de adaptación con humor ansioso y la ansiedad postraumática.
- Tratamiento complementario de la ansiedad en el curso de las neurosis (particularmente histeria, hipocondría y fobia),
- Ansiedad asociada a una afección somática grave o dolorosa.
- Ansiedad generalizada.
- Crisis de angustia.
- Prevención y tratamiento del delirium tremens.
- Síndrome de privación alcohólica.

4.- Dosificación:

- El tratamiento debe ser tan corto como sea posible y no debe exceder a las 12 semanas, incluyendo el período de disminución gradual.
- La reducción de la dosis debe ser progresiva y en el transcurso de varias semanas.
- La dosis diaria habitual es de 2 mg (de 1 a 3 mg) en una o varias tomas.

Pautas de tratamiento especiales:

- En personas de edad avanzada e insuficiencia renal se recomienda disminuir la dosis a la mitad de la dosis diaria habitual

5.- Contraindicaciones:

- Alergia conocida a las benzodiacepinas.
- Insuficiencia respiratoria descompensada.
- Miastenia gravis.

6.- Precauciones y Advertencias:

a. Generales:

- Puede aparecer amnesia anterógrada, especialmente cuando se toma al acostarse o cuando el sueño es de corta duración.
- No se debe utilizar para el tratamiento del estado depresivo.
- No deben ingerirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

- Debe tenerse especial precaución en pacientes con insuficiencia hepática pues puede provocar una encefalopatía.
- En los pacientes con insuficiencia respiratoria se debe tener en cuenta el efecto depresor de las benzodiazepinas.
- Puede afectarse la capacidad de reacción de los pacientes presentándose enlentecimiento de los reflejos, lo que puede afectar de forma adversa la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

b. Dependencia y abuso farmacológico:

- Puede provocar un estado de farmacodependencia física y psíquica.
- Los factores que parecen favorecer esta situación son diversos (duración del tratamiento, dosis, asociación con alcohol, asociaciones con otros medicamentos psicotrópicos, ansiolíticos e hipnóticos y antecedentes de otras dependencias medicamentosas).
- Puede provocarse un fenómeno de privación al interrumpir el tratamiento. Los síntomas son insomnio, cefaleas, ansiedad, mialgias, tensión muscular, irritabilidad, agitación, confusión. En casos raros se pueden observar temblores, fenómenos alucinatorios, convulsiones.

c.- Reacciones Paradójicas:

- Se han podido observar reacciones paradójicas (en particular en personas de edad avanzada) que se manifiestan por irritabilidad, agresividad, excitación, síndrome de confusión onírica, alucinaciones.

d. Embarazo:

- No puede excluirse la posibilidad de que pueda provocar malformaciones congénitas, por lo que solo debe administrarse cuando sea absolutamente necesario y los beneficios esperados sean mayores que el riesgo para el feto.
- Evitar en el primer trimestre del embarazo.
- En el último trimestre evitar dosis altas debido a que existe la posibilidad de provocar hipotonía, hipotermia y sufrimiento respiratorio en el recién nacido y el síndrome de privación.

e. Lactancia:

- No es recomendable utilizar durante la lactancia.

7.- Efectos secundarios:

- Están en relación con la dosis ingerida y con la sensibilidad individual del paciente: Mareo, astenia, somnolencia, bradipsiquia, hipotonía muscular, erupciones cutáneas de tipo máculo-papuloso y pruriginoso.
- Amnesia anterógrada.
- Sensación de embriaguez.

8.- Interacciones:

- Sinergia aditiva con los depresores neuromusculares (curarizantes y miorrelajantes).
- En asociación con otras benzodiazepinas o hipnóticos se incrementa el riesgo de aparición de síndrome de privación.
- El alcohol aumenta el efecto sedante.
- Se puede aumentar la depresión central con el uso concomitante de otros depresores del sistema nervioso central como derivados morfínicos, barbitúricos, antidepresivos, antihistamínicos sedantes, ansiolíticos, neurolépticos, clonidina y sustancias relacionadas.
- Con la cisaprida se aumenta transitoriamente el efecto sedante de las benzodiazepinas por incremento en la velocidad de absorción.

9.- Sobredosis:

- Los signos de sobredosis se manifiestan principalmente por un sueño profundo que puede llegar hasta el coma.
- La atención del paciente deberá orientarse principalmente sobre las funciones respiratorias y cardiovasculares.
- La administración de flumazenilo puede ser útil para el tratamiento de una sobredosis pero no está indicado en los pacientes epilépticos que estén tratándose con benzodiazepinas, pues el antagonismo del efecto benzodiazepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes.

Bibliografía:

Vidal 1996.); Expediente para registro Victan® (vencido)