

Mirpaw

Flunitrazepam 1mg

Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada- Lista III

FORMULA

Cada comprimido contiene: Flunitrazepam 1mg; Lactosa monohidrato 103,9mg; Povidona K30 7,5mg; Glicolato de almidón sódico 6mg; Celulosa microcristalina 30mg; Estearato de magnesio 1,5mg; Indigotina laca aluminica 0,1mg.

ACCION TERAPEUTICA

Hipnótico.

INDICACIONES

MIRPAW está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio ocasional / transitorio.

ACCION FARMACOLÓGICA

El Flunitrazepam es un agonista benzodiazepínico con gran afinidad por los receptores benzodiazepínicos centrales. Tiene un efecto hipnótico y sedante pronunciado, que se manifiesta muy rápidamente. El sueño es profundo y tiene una duración de 6 a 8 horas. Ejerce además efecto ansiolítico, anticonvulsivante y miorrelajante, tornando más lenta la actividad psicomotriz. Posee también efectos amnésicos. (Ver Precauciones y Advertencias – Reacciones Adversas). Su mecanismo de acción se debe a la facilitación y potenciación del efecto inhibitorio mediado por el ácido gamaaminobutírico (GABA), al fijarse en sitios específicos del SNC (receptor GABA - benzodiazepínico) con una afinidad que guarda estrecha relación con su potencia neurodepresora.

FAMACOCINETICA

Absorción

Después de la administración oral, el Flunitrazepam es absorbido casi en su totalidad. Un 10 - 15% es metabolizado por efecto del primer paso hepático. Su biodisponibilidad es del orden del 70 - 90%. La concentración plasmática máxima oscila entre 6 y 11 ng/ml y se produce 1,3 a 1,9 horas después de su administración.

Distribución

La distribución del Flunitrazepam es rápida y extensa. Se liga en un 78% a las proteínas plasmáticas. El estado de equilibrio se alcanza a los 3 - 5 días; a continuación las concentraciones mínimas y máximas se mantienen constantes, aunque prosiga el tratamiento.

La administración crónica y subcrónica de Flunitrazepam, no descarta una ligera acumulación en el plasma (porcentaje de acumulación: 1,6 – 1,7).

Metabolismo

El Flunitrazepam se metaboliza casi totalmente dentro del organismo. Los principales metabolitos son: el 7-amino flunitrazepam y el N-desmetil flunitrazepam. Este último es farmacológicamente activo en el hombre, aunque en menor grado que el Flunitrazepam, y sus niveles permanecen por debajo de la concentración efectiva mínima en estado de equilibrio.

Eliminación

La vida media de eliminación del Flunitrazepam oscila entre 6 y 35 horas. La vida media del metabolito activo N-desmetil flunitrazepam es de 23 - 33 horas. El 80% de la dosis se elimina por vía renal y 10% por las heces. Menos del 2% de la dosis se excreta por vía renal sin modificar.

Farmacocinética en Situaciones Clínicas Especiales:

No se han observado cambios en la farmacocinética del Flunitrazepam relacionados con la edad.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendadas:

Adultos: 1/2 a 1 comprimido (0,5 a 1mg), administrado inmediatamente antes de acostarse. El tratamiento debe comenzar administrando la mínima dosis recomendada. Dosis máxima: 1 comprimido/día (1mg).

Ancianos: 1/2 comprimido (0,5mg), administrado inmediatamente antes de acostarse. En circunstancias excepcionales la dosis puede ser incrementada a 1mg como máximo.

En casos de insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada, las dosis deben ser reducidas a 0,5mg.

Duración del tratamiento:

El tratamiento debe ser lo más corto posible desde algunos días a 2 semanas, con un máximo de 4 semanas incluyendo

el proceso de disminución gradual. El médico evaluará la necesidad de continuar el tratamiento, de acuerdo al estado del paciente.

Se recomienda una disminución gradual de la dosis de Flunitrazepam en el espacio de 2 semanas.

Es importante informar al paciente, al iniciar el tratamiento, que este será de corta duración y que la dosis se reducirá progresivamente. Además es útil informar que existe la posibilidad de que se produzca un efecto rebote, con lo cual se minimiza la ansiedad sobre estos síntomas que pueden aparecer al discontinuar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No administrar a menores de 18 años.
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes del medicamento.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Hipercapnia crónica severa.
- Antecedentes de dependencia al alcohol o drogas, abuso de alcohol o drogas.
- Insuficiencia hepática severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Miastenia grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Limitaciones relativas: Las benzodiazepinas no son recomendadas para el tratamiento inicial de enfermedades psicóticas, y no deben utilizarse solas para el tratamiento de una depresión. Debe prestarse especial atención al riesgo de suicidio.

Las benzodiazepinas deben utilizarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

El insomnio puede revelar un problema psiquiátrico subyacente. La persistencia o el agravamiento del insomnio luego de un período corto de tratamiento hace necesaria una reevaluación del diagnóstico clínico.

En pacientes con insuficiencia respiratoria crónica se aconseja administrar dosis reducidas debido al riesgo de depresión respiratoria.

Hipersensibilidad: Reacciones de hipersensibilidad, como rash, angioedema o hipotensión pueden aparecer en pacientes susceptibles.

Tolerancia: La eficacia de los efectos hipnóticos de las ben-

zodiazepinas puede disminuir luego de algunas semanas de tratamiento.

Abuso y Dependencia: La ingesta de benzodiazepinas, puede llevar a dependencia. Este riesgo aumenta con tratamientos prolongados o de posología elevada, o si existe predisposición en el paciente.

Los síntomas de abstinencia de Flunitrazepam que se manifiestan luego de una interrupción abrupta del tratamiento son: cefaleas, dolores musculares, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En casos severos puede manifestarse desrealización, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, ruidos y contactos físicos, alucinaciones y convulsiones.

Insomnio "de rebote": Al suprimir el tratamiento hipnótico puede presentarse un síndrome transitorio en el que se reiteran los síntomas que llevaron al tratamiento, en forma incrementada. (Ver Posología y Modo de Administración).

También pueden aparecer otras reacciones como cambios de humor, ansiedad e inquietud.

Debido a que el riesgo del fenómeno de abstinencia y rebote es mayor cuando se suspende abruptamente el tratamiento, se aconseja disminuir gradualmente la dosis. (Ver Posología y Modo de Administración).

Amnesia: Las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada. Esta situación se produce con mayor frecuencia varias horas después de ingerir el medicamento, por lo que, para reducir este riesgo, los pacientes deben asegurarse la posibilidad de tener un sueño ininterrumpido de 7 – 8 horas. (Ver Reacciones Adversas).

Reacciones psiquiátricas y paradójales: (Ver Reacciones Adversas).

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias: Durante el tratamiento el paciente debe abstenerse de operar maquinaria pesada o conducir vehículos.

En caso de sueño insuficiente (menos de 8 horas) aumenta el riesgo de disminución del estado de alerta.

Embarazo y Lactancia

Los datos disponibles son insuficientes para evaluar la seguridad del Flunitrazepam durante el embarazo y la lactancia. Si se prescribe Flunitrazepam a una mujer en edad reproductiva es conveniente advertirle que considere con su médico la discontinuación del tratamiento si intenta quedar

embarazada o sospecha que lo está.

Aunque la transferencia de Flunitrazepam a través de la placenta es baja luego de una dosis única, la administración prolongada debe ser evitada durante el último trimestre del embarazo. La utilización de benzodiazepinas durante los últimos meses de embarazo, o durante el trabajo de parto, puede producir en el recién nacido, efectos indeseables como hipotermia, hipotonía y moderada depresión respiratoria.

Durante el período post-natal, el recién nacido puede presentar síntomas de abstinencia de dicha droga.

Como el Flunitrazepam pasa a la leche materna, no debe utilizarse durante la lactancia, o debe suspenderse el amamantamiento.

INTERACCIONES

Asociaciones desaconsejadas:

- Alcohol: Aumento del efecto sedante. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.

- Combinación con depresores del Sistema Nervioso Central: El uso concomitante de Flunitrazepam con neurolepticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes pueden potenciar el efecto depresor central. En el caso de los analgésicos narcóticos, el aumento de la euforia puede también conducir al incremento de la dependencia psicológica.

- Morfínicos (analgésicos, antitúxicos y tratamientos de sustitución), barbitúricos, otras benzodiazepinas: Se presentan riesgos de aumento de la depresión respiratoria, pudiendo ser fatal en caso de sobredosis.

Los compuestos que inhiben determinadas enzimas hepáticas (en especial el citocromo P450) pueden incrementar la actividad de las benzodiazepinas.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema Nervioso Central: Las reacciones adversas más frecuentes afectan al sistema nervioso y pueden ocurrir en aproximadamente 1 - 7% de los pacientes: somnolencia (7,3%), cefaleas (2,9%), vértigo (2,8%), pesadillas (1,7%), fatiga (1,6%), sequedad de boca (1,2%). Raras (<1%): ataxia, debilidad muscular, reducción del estado de alerta, confusión mental.

Órganos de los Sentidos: Raras (<1%): diplopía.

Sistema Endócrino: Raras (<1%): trastornos de los órganos

reproductivos, trastornos mamarios, alteración de la libido.

Sistema Gastrointestinal: Raras (<1%): trastornos gastrointestinales.

Sistema Inmunológico: Raras (<1%): reacciones de hipersensibilidad como rash, angioedema e hipotensión. (Ver Precauciones y Advertencias).

Experiencia post comercialización:

Sistema Nervioso Central: Se han reportado casos de confusión y trastornos emocionales al inicio del tratamiento que suelen desaparecer durante el mismo.

Se han reportado además malestar durante el día, cefalea, mareos, disminución de la atención y ataxia, con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento que desaparecieron durante el mismo.

Puede ocurrir amnesia anterógrada a dosis terapéuticas, el riesgo aumenta con la dosis. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con un comportamiento inapropiado. (Ver Precauciones y Advertencias).

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente.

Dependencia: El uso crónico de Flunitrazepam puede llevar al desarrollo de dependencia física, incluso a dosis terapéuticas. La interrupción brusca puede causar síntomas de abstinencia o fenómenos de rebote (ver Precauciones y Advertencias).

Reacciones psiquiátricas y paradójales: Se han registrado con el uso de benzodiazepinas reacciones tales como irritabilidad, agresividad, agitación, inquietud, delirio, episodios de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis con conducta inadecuada y otros trastornos del comportamiento. Estos efectos se manifiestan con mayor frecuencia en ancianos. En estos casos se debe discontinuar el tratamiento.

Sistema Inmunológico: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad como rash, angioedema e hipotensión. (Ver Precauciones y Advertencias).

Órganos de los Sentidos: El efecto adverso más frecuentemente citado es la diplopía, que ocurre en el inicio del tratamiento y desaparece durante el mismo.

Sistema Cardiovascular: Se han reportado casos de insuficiencia cardíaca, incluyendo paro cardíaco.

Sistema Respiratorio: Se han reportado casos de depresión respiratoria.

Sistema Gastrointestinal: Se han reportado trastornos gas-

trointestinales.

Piel y Anexos: Se han reportado reacciones cutáneas.

Sistema Músculoesquelético: Se han reportado síntomas de debilidad muscular al inicio del tratamiento que desaparecen durante el mismo.

Organismo en general: Al inicio del tratamiento puede presentarse sensación de fatiga, que desaparece durante el transcurso del mismo.

Pacientes ancianos tratados con benzodiazepinas, han presentado mayor riesgo de caídas con fracturas posteriores, sobre todo de fémur y caderas.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de benzodiazepinas se manifiesta en forma gradual por la depresión del sistema nervioso central, desde la somnolencia hasta el coma. En los casos leves se produce somnolencia, confusión mental y letargo, en los más severos ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma que puede llegar excepcionalmente a la muerte. Como en el caso de otras benzodiazepinas, la sobredosificación no representa una amenaza para la vida si no se combina con otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol.

Tratamiento:

A continuación de una sobredosis de benzodiazepinas por vía oral puede inducirse el vómito (en el lapso de 1 hora) si el paciente esta consciente, o efectuar un lavado gástrico con protección de las vías respiratorias, si esta inconsciente. Si no constituye una ventaja el vaciado gástrico, puede administrarse carbón activado para reducir su absorción. Se debe prestar especial cuidado al control de las funciones respiratoria y cardiovascular.

Como antagonista puede utilizarse el Flumazenil, pero debe tenerse especial precaución en casos de sobredosis con mezcla de drogas, y en pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648.

PRESENTACIÓN

MIRPAW/ FLUNITRAZEPAM: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha de última revisión: Noviembre 2010

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 55.921

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico



Santos Dumont 4744 (1427) – Ciudad de Buenos Aires