

Secodal Lorazepam

Comprimidos 1mg - 2mg - 2,5mg
Comprimidos sublinguales 1mg — 2mg
Solución inyectable 4mg/ml

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada — Lista IV

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

SECODAL/ LORAZEPAM 1mg:

Lorazepam 1,00mg; Cellactose 80 93,69mg; Lauril sulfato de sodio 1,31mg; Almidón glicolato de sodio 3,00mg; Estearato de magnesio 1,00mg.

SECODAL/ LORAZEPAM 2mg:

Lorazepam 2,00mg; Cellactose 80 187,38mg; Lauril sulfato de sodio 2,62mg; Almidón glicolato de sodio 6,00mg; Estearato de magnesio 2,00mg.

SECODAL/ LORAZEPAM 2,5mg:

Lorazepam 2,50mg; Cellactose 80 234,23mg; Lauril sulfato de sodio 3,27mg; Almidón glicolato de sodio 7,50mg; Estearato de magnesio 2,50mg.

Cada comprimido sublingual contiene:

SECODAL/ LORAZEPAM 1mg

Lorazepam 1,00mg; Celulosa microcristalina 27,70mg; Lactosa 40,00mg; Almidón pregelatinizado 7,50mg; Lauril sulfato de sodio 1,00mg; Almidón glicolato de sodio 2,00mg; Estearato de magnesio 0,80mg.

SECODAL/ LORAZEPAM 2mg:

Lorazepam 2,00mg; Celulosa microcristalina 55,40mg; Lactosa 80,00mg; Almidón pregelatinizado 15,00mg; Lauril sulfato de sodio 2,00mg; Almidón glicolato de sodio 4,00mg; Estearato de magnesio 1,60mg.

Cada ml de Solución Inyectable contiene:

SECODAL/ LORAZEPAM Solución Inyectable

Lorazepam 4,00mg; Polietilenglicol 400 0,18ml; Alcohol Bencílico 0,02ml; Propilenglicol c.s.p. 1ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ansiolítico. Código ATC N05BA06.

INDICACIONES:

Comprimidos/ Comprimidos sublinguales:

SECODAL/ LORAZEPAM, comprimidos / comprimidos sublinguales, está indicado para el tratamiento de los trastornos de ansiedad y para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad asociados o no con síntomas depresivos. La efectividad del Lorazepam a largo plazo por períodos mayores a 4 meses no ha sido evaluada mediante estudios clínicos sistemáticos. El médico debe reevaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente en particular.

Solución Inyectable:

SECODAL/ LORAZEPAM, solución inyectable está indicada para:

-Tratamiento del status epiléptico.

-Como medicación preanestésica en pacientes adultos, que produce sedación , alivio de la ansiedad y disminución de la capacidad para recordar eventos relacionados con el día de la cirugía.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Lorazepam al igual que todas las benzodiazepinas potencia el efecto inhibitorio del ácido gamma aminobutírico (GABA) sobre las neuronas del SNC al ligarse de forma alostérica a los sitios de unión para BZD en los receptores GABA-A. Si bien muestra una afinidad relativamente alta y específica por su sitio de reconocimiento, no desplaza a GABA. Las consecuencias farmacodinámicas de las acciones agonistas de las benzodiazepinas incluyen los efectos de la ansiedad, la sedación y la reducción de la actividad convulsiva. La intensidad de la acción está directamente relacionada con el grado de ocupación del receptor de benzodiazepinas.

FARMACOCINETICA:

Comprimidos:

Absorción: El Lorazepam se absorbe fácilmente por vía oral con una biodisponibilidad absoluta del 90 por ciento. Distribución: Las concentraciones máximas en plasma ocurren aproximadamente 2 horas después de la administración y son proporcionales a la dosis administrada. Se une aproxi-

madamente en un 85% a las proteínas plasmáticas.

La vida media del Lorazepam no conjugado en plasma humano es de aproximadamente 12 horas y la de su metabolito principal, el glucurónido de Lorazepam, de aproximadamente 18 horas.

Metabolismo y excreción: Se metaboliza en el hígado y se conjuga rápidamente en su grupo 3-hidroxi en glucurónido de Lorazepam que luego se excreta por la orina. El glucurónido de Lorazepam no tiene actividad sobre el SNC demost-

Tipo de Comprimido	t ½ (h)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)	AUC (ng*h/ml)	Biodisponibilidad (%)	T½ de absorción. (min)
Oral	12	40,8	2 (0,5 a 3)	310,6	90 a 93	32,5
Sublingual	11,7	42,2	1 a 1,4	313,6	94,1	28,5

Solución inyectable:

Absorción: Por vía intravenosa, una dosis de 4mg proporciona una concentración inicial de aproximadamente 70ng / ml. Por vía intramuscular, el Lorazepam se absorbe completa y rápidamente, alcanzando concentraciones máximas dentro de las 3 horas. Una dosis de 4mg proporciona una Cmax de aproximadamente 48ng / ml. Las concentraciones plasmáticas de Lorazepam tras la administración intramuscular de dosis de entre 1,5 a 5,0mg de Lorazepam son proporcionales a la dosis administrada.

Distribución: el Lorazepam se une a proteínas plasmáticas en un 91+ 2%, su volumen de distribución es de aproximadamente 1,3 L/Kg. El Lorazepam libre, atraviesa la barrera hematoencefálica por difusión pasiva. Metabolismo y excreción: Después de la administración parenteral, la vida media terminal y el clearance total promedian 14 ± 5 horas y 1.1 ± 0.4 ml / min / kg, respectivamente. El Lorazepam se conjuga ampliamente con el glucurónido 3-O-fenólico en el hígado y experimenta recirculación enterohepática. El glucurónido de Lorazepam es un metabolito inactivo y se elimina principalmente por vía renal.

Poblaciones especiales:

Uso en Geriatría:

Los estudios que comparan sujetos jóvenes y ancianos han demostrado que la edad avanzada no tiene un efecto significativo en la farmacocinética del Lorazepam. Sin embargo, en

trable en animales.

El comprimido sublingual se absorbe rápida y fácilmente, ofreciendo una biodisponibilidad absoluta del 94%. Las concentraciones máximas en plasma ocurren aproximadamente 60 minutos después de su administración. El nivel máximo en plasma de Lorazepam después de una dosis de 2mg es aproximadamente 20 ng/ml. Parámetros farmacocinéticos de Lorazepam oral y sublingual:

Tipo de Comprimido	t ½ (h)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)	AUC (ng*h/ml)	Biodisponibilidad (%)	T½ de absorción. (min)
Oral	12	40,8	2 (0,5 a 3)	310,6	90 a 93	32,5
Sublingual	11,7	42,2	1 a 1,4	313,6	94,1	28,5

un estudio con dosis intravenosas únicas de 1,5 a 3 mg , el clearance disminuyó en un 20% en ancianos de 60 a 84 años en comparación con sujetos más jóvenes de 19 a 38 años. Se deben considerar las circunstancias clínicas, algunas de las cuales pueden ser más comunes en los ancianos, como insuficiencia hepática o renal. No se puede descartar una mayor sensibilidad (por ejemplo, la sedación) de algunos individuos mayores. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, y dosis más bajas pueden ser suficientes.

Uso en pediatría:

La seguridad y eficacia del Lorazepam en menores de 18 años no ha sido establecida.

Género:

No hay diferencias en la farmacocinética de Lorazepam entre géneros.

Insuficiencia renal:

Debido a que el riñón es la vía principal de eliminación del Lorazepam glucurónido, se espera que la insuficiencia renal comprometa su eliminación. Esto no debería tener ningún efecto directo sobre la glucuronidación (y la inactivación) del Lorazepam. Debe administrarse con precaucion en estos pacientes.

56cm

Insuficiencia hepática:

No se observaron diferencias significativas en la eliminación del Lorazepam en pacientes con insuficiencia hepática respecto de pacientes normales. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Comprimidos/ Comprimidos sublinguales:

Adultos:

El rango de dosis recomendada es 2 a 6 mg/día, aunque la dosis diaria puede variar desde 1 a 10 mg/día. La dosis inicial recomendada es de 2 a 3 mg / día administrado dos o tres veces al día.

Los aumentos en las dosis deberán realizarse gradualmente para evitar la aparición de efectos adversos. La dosis nocturna deberá incrementarse antes que la dosis diurna.

Para el caso de los comprimidos sublinguales, deberán colocarse debajo de la lengua. Estos se disuelven en aproximadamente 20 segundos. El paciente no deberá deglutir durante por lo menos 2 minutos para permitir su absorción. Para pacientes ancianos o debilitados, se recomienda una dosis inicial de 1 a 2 mg / día en dosis divididas, para ser ajustado según sea necesario y tolerado.

El período de tratamiento deberá ser de 8 a 12 semanas incluyendo el período de retiro de la medicación. En caso de que el medico decida prolongar el tratamiento, deberá evaluar cada caso en particular.

Solución Inyectable:

Premedicación quirúrgica:

Adultos:

Vía de administración: Intramuscular

La dosis recomendada para la administración intramuscular es de 0,05mg/Kg hasta un máximo de 4mg.

La dosis deberá ser individualizada. La dosis de otros medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central generalmente debe reducirse.

Para un efecto óptimo, el Lorazepam por vía intramuscular debe administrarse al menos 2 horas previas a la cirugía. Los analgésicos narcóticos deben administrarse en el momento preoperatorio habitual.

Vía de administración: Intravenosa

La dosis inicial recomendada es de 2mg ó 0,044mg/kg de peso, el que sea menor. En aquellos pacientes en los que

sería beneficiosa una mayor probabilidad de no recordar los eventos perioperatorios, se pueden administrar dosis mayores de hasta 0,05mg/kg hasta un total de 4mg. La dosis de otros medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central generalmente deben reducirse. Para un efecto óptimo, el Lorazepam por vía intravenosa debe administrarse 15 a 20 minutos previos a la cirugía. La duración del efecto de Lorazepam administrado por vía IV o IM, generalmente es de 6 a 8hs.

Tratamiento del status epiléptico:

Adultos

La dosis recomendada es de 4mg por vía intravenosa administrados lentamente (2mg/min). Si las convulsiones cesan, no se requiere una inyección adicional. Si las convulsiones continúan o se repiten luego de un período de observación de 10 a 15 minutos, se puede administrar lentamente una dosis intravenosa adicional de 4mg. La experiencia con dosis adicionales de Lorazepam es muy limitada. Deben tomarse las precauciones habituales para el tratamiento del status epiléptico. Se debe iniciar la administración intravenosa, monitoreando los signos vitales y manteniendo la vía aérea sin obstrucciones.

No se recomienda la vía intramuscular para el tratamiento del status epiléptico debido a que el tiempo en alcanzarse los niveles terapéuticos de Lorazepam es mayor.

Preparación de la forma farmacéutica:

El Lorazepam para uso intravenoso debe diluirse justo antes de su administración con una cantidad igual de un disolvente compatible como agua estéril inyectable, cloruro de sodio al 0,9% inyectable ó glucosa al 5% inyectable.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la formulación.

- Glaucoma de ángulo estrecho

- Insuficiencia pulmonar aguda: depresión respiratoria, apnea del sueño.

-Inyección intraarterial de la solución inyectable: al igual que con otras benzodiazepinas la inyeccion intraarterial inadvertida puede provocar arterioespasmo que lleve a una gangrena.
-Embarazo

-Lactancia

-Menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

GENERALES

Uso concomitante con opioides

El uso concomitante de benzodiazepinas, como Lorazepam, con opioides puede resultar en sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Debido a estos riesgos, la prescripción conjunta de medicamentos sedantes, benzodiazepinas o medicamentos relacionados como SECODAL con opioides, debe reservarse para aquellos pacientes para quienes no son posibles tratamientos alternativos. Si se toma la decisión de prescribir Lorazepam en combinación con opioides, se debe usar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible. Si es necesario iniciar un tratamiento con un fármaco opioide a un paciente que está siendo tratado con Lorazepam, debe prescribirse la menor dosis posible del opioide y evaluar la respuesta clínica.

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

Dependencia:

Las benzodiazepinas, incluido el Lorazepam puede causar dependencia física y psicológica. El riesgo es mayor con el aumento de las dosis y la prolongación del tratamiento. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas, o con trastornos de personalidad significativos tienen mayor riesgo y deben ser controlados con precaución. El potencial de dependencia se reduce cuando se utiliza Lorazepam en dosis adecuadas para un tratamiento a corto plazo.

En general, las benzodiazepinas se deben prescribir solo por períodos cortos (por ejemplo, de 2 a 4 semanas). La extensión del período de tratamiento no debe realizarse sin la reevaluación de la necesidad de continuar con el mismo. No se recomienda el uso continuo a largo plazo del producto. Los síntomas de abstinencia (p. ej., Insomnio de rebote) pueden aparecer al suprimir la administración después de tan solo una semana de tratamiento. La supresión del tratamiento debe realizarse en forma gradual. Los síntomas de abstinencia reportados después de la interrupción del tratamiento con benzodiazepinas incluyen dolor

de cabeza, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómenos de rebote, disforia, mareos, desrealización, despersonalización, hipercusia, entumecimiento / hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, ruido, y contacto físico, cambios perceptivos, movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, alucinaciones , delirio, convulsiones, temblor, calambres abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiper-reflexia, pérdida de la memoria a corto plazo, hipertermia. Las convulsiones pueden ser más frecuentes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o que estén bajo tratamiento con otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo, como los antidepresivos. Existe evidencia de que se desarrolla tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas.

La administración de benzodiazepinas, incluido el Lorazepam puede empeorar una depresión preexistente, existiendo riesgo de suicidio. No se recomienda el uso de benzodiazepinas, incluido el Lorazepam, en estos pacientes sin tratamiento antidepresivo adecuado.

El uso de benzodiazepinas incluido el Lorazepam, solos o en combinación con otros depresores del SNC, puede conducir a una depresión respiratoria potencialmente mortal.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias:

Al igual que con todos los medicamentos depresores del SNC, se debe advertir a los pacientes que reciben Lorazepam que no operen maquinaria peligrosa o vehículos motorizados.

Solución Inyectable:

El riesgo más importante asociado con el uso de la solución inyectable es la depresión respiratoria. Por consiguiente, debe garantizarse la permeabilidad de la vía aérea y controlarse la respiración. El soporte ventilatorio se debe dar según sea necesario. El médico deberá estar alerta, especialmente cuando se han administrado dosis múltiples de Lorazepam, ya que debido a la duración prolongada de sus efectos sedantes puede aumentar el deterioro de la conciencia en el estado postictal. Al igual que con todos los medicamentos depresores del SNC, se debe tener cuidado con los pacientes que reciben Lora-

zepam inyectable, ya que la ambulaci3n prematura puede provocar lesiones por caída.

Antes del uso intravenoso, SECODAL debe diluirse con una cantidad igual de diluyente compatible (ver posología y modo de administraci3n). La inyecci3n intravenosa se debe hacer lentamente y con aspiraci3n repetida. Se debe tener cuidado para determinar que cualquier inyecci3n no ser3 intraarterial y que la extravasaci3n perivascula no tendr3 lugar. En el caso de que un paciente refiera dolor durante la inyecci3n intravenosa, esta debe detenerse inmediatamente para determinar si la inyecci3n intraarterial o la extravasaci3n perivascula tiene lugar.

PRECAUCIONES

SECODAL debe usarse con precauci3n en pacientes con funci3n respiratoria comprometida (por ejemplo, EPOC, s3ndrome de apnea del sueño).

Los pacientes ancianos o debilitados pueden ser m3s susceptibles a los efectos sedantes del Lorazepam, por lo que deben controlarse con frecuencia y ajustar la dosis cuidadosamente seg3n la respuesta. La dosificaci3n inicial no debe exceder de 2mg.

Reacciones paradójales se han reportado ocasionalmente durante el uso de benzodiazepinas. Tales reacciones pueden ser m3s probables en ancianos. Si esto ocurre, el uso del medicamento debe interrumpirse.

Dado que el hígado es el sitio m3s probable de conjugaci3n de Lorazepam y dado que la excreci3n de Lorazepam conjugado (glucur3nido) es una funci3n renal, debe utilizarse con precauci3n en pacientes con enfermedad hep3tica o renal de leve a moderada.

Embarazo:

Se ha evidenciado que el Lorazepam y su metabolito, atraviesan la barrera placentaria. Se ha sugerido un aumento en el riesgo de malformaciones asociadas al uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. Su uso est3 contraindicado en el embarazo.

No hay datos suficientes sobre la seguridad obst3trica del Lorazepam parenteral, incluido el uso en la ces3rea.

Lactancia:

El Lorazepam pasa a la leche materna, por lo que no deber3

administrarse a mujeres que est3n amamantando. En caso de ser necesario, deber3 suspenderse la lactancia.

Carcin3gnesis, mutag3nesis, trastornos de la fertilidad:

No hay evidencia de potencial carcinog3nico ni de trastornos de la fertilidad en estudios en animales con Lorazepam. No se han realizado estudios sobre mutag3nesis.

Pruebas de laboratorio:

Algunos pacientes en tratamiento han desarrollado leucopenia, y otros han tenido elevaci3n de DHL. Como con otras benzodiazepinas, se recomienda realizar pruebas de biometr3a hem3tica y funci3n hep3tica en pacientes bajo terapia a largo plazo.

Interacciones:

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides aumenta el riesgo de depresi3n respiratoria debido a acciones en diferentes sitios receptores en el SNC que controlan la respiraci3n. (Ver Advertencias).

Las benzodiazepinas, incluyendo Lorazepam, producen un aumento de los efectos depresores del SNC cuando se administran con otros depresores del SNC como alcohol, barbit3ricos, antipsic3ticos, sedantes / hipn3ticos, ansiol3ticos, antidepressivos, analg3sicos narc3ticos, antihistam3nicos sedantes, anticonvulsivos y anest3sicos.

El uso concomitante de clozapina y Lorazepam puede producir sedaci3n marcada, salivaci3n excesiva, hipotensi3n, ataxia, delirio y paro respiratorio.

La administraci3n simult3nea de Lorazepam con valproato produce un aumento de las concentraciones plasm3ticas y reduce el clearance de Lorazepam. La dosis de Lorazepam debe reducirse a aproximadamente el 50% cuando se administra conjuntamente con valproato.

La administraci3n simult3nea de Lorazepam con probenecid puede dar como resultado un inicio m3s r3pido o un efecto m3s prolongado del Lorazepam debido al aumento de su vida media y al clearance total disminuido. La dosis de Lorazepam debe reducirse en aproximadamente un 50% cuando se administra conjuntamente con probenecid.

Los efectos de probenecid y valproato sobre el Lorazepam pueden deberse a la inhibici3n de la glucuronidaci3n.

La administraci3n de teofilina o aminofilina puede reducir los

efectos sedantes de las benzodiazepinas, incluido el Lorazepam.

El uso concomitante de escopolamina puede provocar un incremento en la sedaci3n, alucinaciones y comportamiento irracional.

Se ha informado depresi3n respiratoria significativa, estupor y / o hipotensi3n con el uso concomitante de loxapina y Lorazepam.

Se han notificado casos de apnea, coma, bradicardia, arritmia, paro card3aco y muerte con el uso concomitante de haloperidol y Lorazepam.

El riesgo de usar Lorazepam en combinaci3n con escopolamina, loxapina, clozapina, haloperidol u otros f3rmacos depresores del SNC no se ha evaluado sistem3ticamente. Los anticonceptivos orales aumentan el clearance del Lorazepam, por lo que es necesario aumentar la dosis de Lorazepam en estas pacientes.

REACCIONES ADVERSAS

Incidencia en estudios cl3nicos controlados:

Comprimidos

La mayor3a de las reacciones adversas durante los tratamientos con benzodiazepinas, incluida la depresi3n respiratoria, son dosis dependientes.

Las reacciones adversas m3s frecuentes, en estudios realizados a pacientes tratados por ansiedad, fueron sedaci3n (15,9%), mareos (6,9%), debilidad (4,2%) e inestabilidad (3,4%). La incidencia de sedaci3n e inestabilidad aument3 con la edad.

Otras reacciones adversas fueron fatiga, somnolencia, amnesia, deterioro de la memoria, confusi3n, desorientaci3n, depresi3n, desenmascaramiento de la depresi3n, desinhibici3n, euforia, ideaci3n / tentativa suicida, ataxia, astenia, s3ntomas extrapiramidales, convulsiones, temblores, v3rtigo, trastornos visuales (incluyendo diplop3a y visi3n borrosa), disartr3a / dificultad para hablar, cambios en la libido, impotencia, disminuci3n del orgasmo, dolor de cabeza, coma, depresi3n respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva, s3ntomas gastrointestinales que incluyen n3useas, cambios en el apetito, estreñimiento, ictericia, aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas hep3ticas, aumento de la fosfatasa alcalina, reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilactoides, reacciones al3rgicas

de la piel, alopecia, SIADH, hiponatremia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, hipotermia, manifestaciones auton3micas.

Pueden ocurrir reacciones paradójales, como ansiedad, excitaci3n, agitaci3n, hostilidad, agresi3n, rabia, trastornos del sueño / insomnio, excitaci3n sexual y alucinaciones.

Soluci3n inyectable:

Status epil3ptico

La reacci3n adversa m3s importante observada durante el tratamiento con Lorazepam soluci3n inyectable fue la depresi3n respiratoria, dosis dependiente.

Las reacciones adversas m3s frecuentes que se observaron con el uso de Lorazepam inyectable en ensayos cl3nicos que evaluaron su uso en el estado epil3ptico fueron hipotensi3n, somnolencia e insuficiencia respiratoria.

Otras reacciones adversas observadas con una incidencia <1%:

Generales: Infecci3n, reacci3n en el sitio de inyecci3n.

Sistema digestivo: trastornos de la funci3n hep3tica, n3useas, v3mitos.

Sistema metab3lico y nutricional: acidosis

Sistema nervioso: edema cerebral, coma, convulsiones, pensamientos anormales.

Sistema respiratorio: hiperventilaci3n, hipoventilaci3n.

Sistema urogenital: cistitis.

Premedicaci3n anest3sica:

La reacci3n adversa m3s importante tiene que ver con la depresi3n del SNC. Fue variable dependiendo de la dosis, la v3a de administraci3n, el uso simult3neo de otros depresores del SNC, y el grado de sedaci3n deseado. La somnolencia excesiva fue la consecuencia m3s com3n. S3ntomas como inquietud, confusi3n, depresi3n, llanto, soñolozos y delirio ocurrieron en aproximadamente el 1,3%, alucinaciones 1%, dolor y/o ardor en el sitio de inyecci3n IM 17%, IV 1,6%

Sistema cardiovascular: hipertensi3n 0,1%, hipotensi3n 0,1%. Sistema respiratorio: obstrucci3n de las v3as respiratorias 1%. Otras reacciones adversas observadas en pacientes que recibieron Lorazepam inyectable en combinaci3n con otros f3rmacos durante la anestesia y la cirug3a: erupciones cut3neas, n3useas, v3mitos.

Reacciones paradójales: pueden ocurrir en casos excepcionales y de manera impredecible: estimulaci3n, man3a, irritabilidad, inquietud, agresividad, psicosis, hostilidad, rabia,

alucinaciones.

SOBREDOSIFICACION:

En la experiencia posterior a la comercializaci3n, la sobredosis con Lorazepam ha ocurrido predominantemente en combinaci3n con alcohol y / u otras drogas. Por lo tanto, en el manejo de la sobredosificaci3n, debe tenerse en cuenta que pueden haberse tomado m3ltiples drogas.

S3ntomas:

La sobredosis de benzodiazepinas generalmente se manifiesta por diversos grados de depresi3n del sistema nervioso central que van desde la somnolencia al coma. En los casos leves, los s3ntomas incluyen somnolencia, confusi3n mental, reacciones paradójales, disartr3a y letargo. En los casos m3s graves, y especialmente cuando se ingirieron otras drogas o alcohol, los s3ntomas pueden incluir ataxia, hipoton3a, hipotensi3n, depresi3n cardiovascular, depresi3n respiratoria, estado hipn3tico, coma y muerte.

Tratamiento:

Se recomiendan medidas generales y sintom3ticas de soporte: los signos vitales deben ser monitoreados y el paciente observado de cerca. Cuando existe riesgo de aspiraci3n, no se recomienda la inducci3n de emesis. El lavado g3strico puede estar indicado si se realiza poco despu3s de la ingest3n o en pacientes sintom3ticos. La administraci3n de carb3n activado tambi3n puede limitar la absorci3n del f3rmaco. La hipotensi3n, aunque es poco probable, generalmente se puede controlar con la inyecci3n de bitartrato de norepinefrina. Se debe mantener una v3a a3rea adecuada y usar la respiraci3n asistida seg3n sea necesario. Con funci3n renal normal, la diuresis forzada con l3quidos y electrolitos intravenosos puede acelerar la eliminaci3n de las benzodiazepinas del cuerpo. Adem3s, los diur3ticos osm3ticos, como el manitol, pueden ser efectivos como medidas complementarias. En situaciones m3s cr3ticas, la di3l3sis renal y las transfusiones de sangre pueden estar indicados. El Lorazepam no parece eliminarse en cantidades significativas mediante di3l3sis, aunque el glucur3nido de Lorazepam puede ser altamente dializable. El valor de la di3l3sis no se ha determinado adecuadamente para el Lorazepam.

El antagonista de las benzodiazepinas flumazenil se puede usar en pacientes hospitalizados como un complemento, no como un sustituto para el manejo adecuado de la sobredosis de benzodiazepinas. El medico debe ser consciente del

riesgo de convulsiones con el tratamiento con flumazenil, particularmente en usuarios de benzodiazepinas a largo plazo y con sobredosis de antidepressivos c3clicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificaci3n concurrir al Hospital m3s cercano o comunicarse con los Centros de Toxicolog3a:

Hospital de Niños Ricardo Guti3rrez, Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde, Tel: (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658/7777

PRESENTACI3N:

- SECODAL comprimidos de 1mg, 2mg y 2,5mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.
- SECODAL comprimidos sublinguales de 1mg y 2mg: envases conteniendo 30 comprimidos sublinguales.
- SECODAL soluci3n inyectable de 4mg/ml: envases conteniendo 1 ampolla.

Condiciones de Conservaci3n y Almacenamiento:

Comprimidos y Comprimidos Sublinguales: Mantener en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Soluci3n Inyectable: Mantener en su envase original, a temperatura entre 2°C y 8°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripci3n y vigilancia m3dica y no puede repetirse sin nueva receta m3dica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 59.262



Santos Dumont 4744 (1427) C.A.B.A.

Direcci3n T3cnica: Mauricio Gonz3lez – Farmac3utico

Fecha 3ltima revisi3n: 07/2020

1204970-3-0524