



lorazepam chobet®

sublingual

(lorazepam)

comprimidos sublinguales

FORMULA

Cada Comprimido sublingual de 1mg. contiene:

Lorazepam 1 mg.

Excipientes

Lactosa, Celulosa Microcristalina, Almidón de maíz, Estearato de Magnesioc.s.p. 36 mg.

FORMULA

Cada Comprimido sublingual de 2mg. contiene:

Lorazepam 2 mg.

Excipientes

Lactosa, Celulosa Microcristalina, Almidón de maíz, Estearato de Magnesioc.s.p. 50 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Ansiolítico.

INDICACIONES

Como premedicación antes de procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico, produce sedación y disminuye la memoria respecto de las situaciones asociadas a la cirugía o a los procedimientos de diagnóstico.

Administrado conjuntamente con drogas antieméticas, se utiliza como tratamiento profiláctico y sintomático de las náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia por cáncer.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Para lograr una respuesta óptima, la posología de LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES deberá adecuarse a las necesidades de cada paciente individualmente.

1. Premedicación la noche previa al procedimiento quirúrgico.

La dosis recomendada es de 1-2 mg. inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico la dosis promedio recomendada para adultos es de 2 mg. administrados de una a dos horas antes de la cirugía o del procedimiento de diagnóstico. No obstante, si se desea lograr un mayor efecto sedante, podrá utilizarse una dosis de 0,05 mg./kg. hasta un máximo de 4 mg.

NOTA: En pacientes de edad avanzada y/o en pacientes debilitados y en aquellos que presenten enfermedad cardiovascular o respiratoria grave, se recomienda una reducción de la dosis. Cuando se emplee anestesia local en procedimientos de diagnóstico en los que se requiera la colaboración del paciente, se aconseja la utilización concomitante de analgésicos.

2. Estados de ansiedad agudos.

La dosis recomendada es 2-4 mg.

3. Asociado a drogas antieméticas estándares utilizadas antes de la administración de la quimioterapia por cáncer.

La dosis recomendada es de 1 mg. antes de acostarse, la noche anterior a la administración de la quimioterapia, a 1 mg. una hora antes de la quimioterapia y seis y doce horas después (la dosis total es de 4 mg. fraccionados a lo largo de 24 horas)

Los comprimidos sublinguales, una vez colocados debajo de la lengua, se disolverán en aproximadamente 20 segundos. No obstante, los pacientes no deberán tragar por espacio de por lo menos dos minutos, con el objeto de permitir una buena absorción del medicamento.

CONTRAINDICACIONES

LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Sedación, mareos, debilidad o inestabilidad o los efectos secundarios más frecuentes registrados con la administración de benzodiazepinas. Con menor frecuencia, se observan reacciones adversas tales como desorientación, depresión, náuseas, alteraciones en el apetito, cefaleas, trastornos del sueño, agitación, síntomas dermatológicos que pueden alcanzar a ser graves, trastornos de la función ocular, junto con diversos síntomas gastrointestinales y manifestaciones de carácter autónomo o vegetativo. La incidencia de sedación y de inestabilidad aumenta con la edad. Al igual que con todas las benzodiazepinas, pueden presentarse, con muy poca frecuencia, reacciones paradójicas como estimulación, agitación, rabia o alucinaciones. En estos casos deberá discontinuarse la droga.

ADVERTENCIAS

Deberá advertirse a los pacientes que, durante las 24 horas posteriores a la administración de la medicación se abstengan de conducir o de realizar actividades que requieran un máximo de atención. Teniendo en cuenta los efectos a largo plazo de la droga, se recomienda que:

1. Cuando se administre LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES a pacientes ambulatorios que deban someterse a procedimientos de corta duración, éstos deberán retirarse de la institución acompañados por otra persona.
2. Los pacientes que reciban LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, deberán mantenerse en observación hasta tanto hayan transcurrido 24 horas a partir de la administración de la última dosis.

Deberá advertirse a los pacientes que su tolerancia a las bebidas alcohólicas y otros depresores del sistema nervioso central puede verse disminuida. Consecuentemente será necesario eliminar estos agentes o bien reducir la dosis cuando se administra lorazepam en forma conjunta. LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES se administrará con precaución cuando se utiliza conjuntamente con escopolamina, ya que se ha observado una mayor incidencia de sedación, alucinaciones y conductas irracionales con la administración concomitante de LORAZEPAN CHOBET y escopolamina. LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES no ha sido concebido para el tratamiento primario de la depresión o psicosis. Se recomienda determinar periódicamente la necesidad de proseguir el tratamiento con LORAZEPAN CHOBET.

PRECAUCIONES

Con la anestesia raquídea, se recomienda la administración concomitante de un analgésico con el objeto de asegurar la total inmovilización del paciente durante el acto quirúrgico.

En ciertas ocasiones, puede requerirse una reducción en la dosis de narcóticos y/o analgésicos cuando éstos se utilizan en combinación con LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES. Es posible que la utilización de LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, como premedicación, haga innecesaria la administración de agentes concomitantes.

Deberá administrarse con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo.

Insuficiencia hepática y renal: Deberá controlarse frecuentemente a los pacientes con insuficiencia hepática o renal. Se ajustará la dosis según la respuesta del paciente.

Gereros: En el caso de pacientes debilitados o de edad avanzada, se recomienda administrar una dosis inicial diaria que no exceda los 2 mg. para evitar que se produzca sobredosisación o ataxia.

Algunos pacientes sometidos a tratamientos con benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, mientras que otros han presentado elevaciones en los niveles de enzimas hepáticas. Consecuentemente, al igual que con otras benzodiazepinas, se recomienda efectuar periódicamente recuentos globulares y estudios de la función hepática en los pacientes bajo tratamiento a largo plazo.

En asociación con la administración de benzodiazepinas, se ha registrado amnesia o deterioro de la memoria transitorios.

Este efecto resulta ventajoso cuando LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES se está utilizando como premedicación anestésica en procedimientos diagnósticos o quirúrgicos o en quimioterapia por cáncer.

En pacientes con depresión acompañada de ansiedad, deberá considerarse la posibilidad de suicidio y no deberán administrarse altas dosis de LORAZEPAN CHOBET.

En pacientes con enfermedades gastrointestinales o cardiovasculares que coexisten con estados de ansiedad, deberá tenerse presente que LORAZEPAN CHOBET no ha demostrado ser significativamente beneficioso para el tratamiento de la patología gastrointestinal o cardiovascular. La administración de LORAZEPAN CHOBET por períodos prolongados a pacientes geriátricos exige precaución y es necesario hacer controles frecuentes con respecto de posibles síntomas de enfermedad del tracto gastrointestinal superior.

Utilización durante el embarazo: Las benzodiazepinas pueden causar daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas. En diversos estudios se ha registrado un mayor riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el uso de drogas ansiolíticas (Clordiazepóxido, diazepam, y meprobamato). En consecuencia, deberá evitarse el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre de embarazo. Si se prescribe la droga a una mujer potencialmente fértil, deberá advertirse que si tiene intenciones de concebir o sospecha estar embarazada, deberá ponerse en contacto con su médico para considerar la suspensión de la droga.

En las mujeres embarazadas, las concentraciones sanguíneas observadas en muestras del cordón umbilical indica que, tanto el lorazepam como su glucoridino, atraviesan la barrera placentaria. No recién nacidos de madres que han ingerido benzodiazepinas durante varias semanas o más, antes del parto, han presentado síntomas de abstinencia durante el período postnatal. Parecería ser que la conjugación de la droga se produce lentamente en los neonatos y su glucoridino puede detectarse en la orina durante más de siete días. La glucoronidación del lorazepam puede inhibir competitivamente la conjugación de la bilirrubina causando, consecuentemente, una hiperbilirrubinemia en el recién nacido.

Los recién nacidos de madres que han recibido benzodiazepinas durante la última etapa del embarazo o en el momento del parto han registrado hipoactividad, hipotonia, hipotermia, apnea, así como también trastornos en la alimentación y en la respuesta metabólica al estrés por frío.

De modo que no se recomienda la utilización de LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES en obstetricia hasta tanto no se disponga de mayor información que determine la seguridad de la droga.

Utilización durante lactancia: Existen evidencias de que lorazepam se excreta en el leche de madre en cantidades farmacológicamente insignificantes. No obstante, no deberá administrarse LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES a mujeres que se encuentran amamantando salvo aquellos casos en que el médico según su mejor criterio, lo considere clínicamente justificado.**Utilización en pediatría:** No se recomienda la utilización de LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES en niños, ya que la seguridad y eficacia de la droga no ha sido establecida para esa edad.**Abuso:** Deberá evitarse la administración de LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES a todas aquellas personas con propensión a la adicción, como por ejemplo a drogadictos o alcohólicos, dada la predisposición que tienen estos pacientes a la habituación y a la dependencia.**Dependencia:** El empleo de benzodiazepinas puede conducir a la dependencia. Después de la suspensión repentina de agentes benzodiazepínicos se han manifestado síntomas de abstinencia similares a los observados con la suspensión de barbitúricos y del alcohol.

Estos síntomas pueden comprender desde un estado de disforia leve o insomnio hasta trastornos más graves, como por ejemplo, temblor, cólicos abdominales, calambres musculares, vómitos y sudoración.

En raras ocasiones se han registrado convulsiones que, generalmente, se han manifestado en pacientes con antecedentes de esta sintomatología o en pacientes que se encuentran recibiendo otras drogas que pueden disminuir el umbral convulsivo, como sucede con los antidepresivos. Los síntomas de abstinencia, sobre todo los más graves, ocurren con más frecuencia en aquellos pacientes que han recibido dosis excesivas durante un período de tiempo prolongado. Conviene señalar que también se han registrado síntomas de abstinencia después de la suspensión repentina de benzodiazepinas administradas en forma continua a niveles terapéuticos. Por consiguiente, el tratamiento con LORAZEPAN CHOBET COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, deberá suspenderse en forma gradual, a fin de evitar la aparición de síntomas de abstinencia. Se recomendará a los pacientes que consulten a su médico antes de aumentar la dosis o suspender la medicación en forma abrupta.

INTERACCION:**De drogas:** Las benzodiazepinas, entre ellas LORAZEPAN CHOBET, producen efectos depresores aditivos sobre el sistema nervioso central, como por ejemplo, los barbitúricos y el alcohol.

Por otra parte, no se ha demostrado que el sistema de citocromo p450 esté involucrado en el mecanismo de LORAZEPAN CHOBET y a diferencia de muchas benzodiazepinas, no se han observado interacciones farmacocinéticas entre el sistema de citocromo p450 y LORAZEPAN CHOBET. Con la administración conjunta de lorazepam y loxapina, se ha registrado estupor, disminución significativa de la frecuencia respiratoria y en un paciente hipertenso.

En estudio de laboratorio: No se identificaron interferencias en los estudios de laboratorio.**SOBREDOSIS:**

Cuando se desea tratar la sobredosisificación de una droga, debe tenerse presente que también pueden haberse ingerido otros medicamentos. La sobredosisificación de benzodiazepinas se manifiesta, generalmente, con diversos grados de depresión del sistema nervioso central, que van desde la somnolencia hasta el coma. En los casos de sobredosisificación leve, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo. En los casos más graves, especialmente cuando se reciben otras drogas o se consume alcohol, puede observarse ataxia, hipotensión, hiposnia, coma, grado uno, grado tres y en raras ocasiones muerte.

En primer lugar, deberá provocarse vómitos y se efectuará un lavado de estómago, para seguir luego con un tratamiento general de mantenimiento, control de los signos vitales y una cuidadosa observación del paciente. La hipotensión, si bien es frecuente, generalmente puede controlarse con noradrenalina. No se ha determinado el valor que pudo tener la diálisis en los casos de sobredosis de lorazepam.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE.**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"****PRESENTACION:**

Lorazepam Chobet comprimidos sublinguales 1 mg.: envase con 50 comprimidos.

Lorazepam Chobet comprimidos sublinguales 2 mg.: envase con 50 comprimidos.

COMO INGERIR LOS COMPRIMIDOS DE LORAZEPAN CHOBET SUBLINGUAL

1 Extraiga un comprimido empujándolo con el dedo desde la parte de atrás del blister.



2 Colocar el comprimido debajo de la lengua y cerrar la boca. El comprimido se disolverá en unos pocos segundos.



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

SALUD CERTIFICADO Nº 34.189

Director Técnico: Silvio L. Gaguine- Farmacéutico

soubeiran chobet s.r.l.

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912