

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada



REM chobet® midazolam 15 mg Comprimidos

Cada comprimido laqueado contiene:

Midazolam 15 mg. (como maleato de midazolam 20,4 mg.)

Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit, polietilenglicol 6000, polietilenglicol 400, talco, dióxido de titanio, carboximetilcelulosa sódica, indigo carmín 85%

ACCION TERAPEUTICA:

Sedante-Hipnótico.
Código ATC: N05CD08

INDICACIONES:

Tratamiento de trastornos del sueño, sedación preoperatoria.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

ACCION FARMACOLOGICA:

El Midazolam es una benzodiazepina de acción relativamente breve depresora del sistema nervioso central. Sus efectos sobre el SNC dependen de la dosis administrada, de la vía de administración y cuando se administra en forma concomitante con otros medicamentos. El Midazolam tiene efectos ansiolíticos, hipnóticos, anticonvulsivos, relajante muscular y de amnesia anterógrada. No se sabe con certeza su mecanismo de acción, sin embargo, se ha sostenido que la acción de las benzodiazepinas se produce a través del GABA, que es uno de los principales inhibidores de los neurotransmisores en el cerebro. Se considera que las benzodiazepinas aumentan la actividad del GABA, calmando al paciente, relajando los músculos esqueléticos y produciendo sueño a altas dosis.

FARMACOCINETICA:

Absorción

Después de la administración oral de REM CHOBET®, es absorbido muy rápida y completamente.

Distribución

Se distribuye en todo el cuerpo, incluido líquido cefalorraquídeo y cerebro. La unión a proteínas plasmáticas es del 97% en individuos sanos.

Biotransformación

El Midazolam es rápidamente metabolizado a 1-hidroximetil midazolam y 4-hidroximetil midazolam. La hidroxilación se realiza por mecanismos oxidativos microsomales hepáticos. Del 30-50% del principio activo es metabolizado durante su primer paso hepático.

Duración de la acción

La relativa corta duración del midazolam es debida a su alto clearance metabólico y a su alta tasa de eliminación. La finalización de la acción luego de una única dosis es causada por la distribución dentro de los tejidos periféricos y la transformación metabólica.

Eliminación

Renal: Los metabolitos 1-hidroximidazolam y 4-hidroximidazolam son eliminados en orina conjugados con glucucrónico.

POSOLOGÍA

El tratamiento deberá ser lo más breve posible. La disminución de la posología se hará en forma gradual según la respuesta del paciente.

En determinadas situaciones en que sea necesario extender el período máximo de tratamiento, sólo se admitirá una prolongación después de hacer una reevaluación del estado del paciente. **REM CHOBET®** debe ser tomado inmediatamente antes de acostarse.

Posología habitual:

7,5-15 mg constituyen la dosis habitual en el adulto.

Teniendo en cuenta la breve permanencia del midazolam en el organismo, **REM CHOBET®** puede ingerirse en cualquier momento a condición de garantizarse una duración mínima de 4 horas de sueño ininterrumpido después de la ingesta del producto.

Habida cuenta del rápido comienzo de la acción del producto, conviene ingerir el comprimido de **REM CHOBET®** inmediatamente antes de acostarse, con líquido y sin masticarlo.

El tratamiento debe comenzar con la dosis mínima recomendada. La dosis máxima no debe sobrepasarse debido al riesgo incrementado de efectos adversos sobre el sistema nervioso central.

Posologías especiales:

En los pacientes añosos y debilitados la dosis recomendada es de 7,5 mg. Esta dosis conviene igualmente para los pacientes que padecen lesiones hepáticas y/o renales. Como premedicación, de no darse preferencia a la administración parenteral es conveniente administrar 15 mg de **REM CHOBET®**, 30 a 60 minutos antes de la intervención prevista.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa o insuficiencia pulmonar aguda. Falla renal crónica. Sensibilidad al midazolam o a otras benzodiazepinas. Pacientes con glaucoma del ángulo estrecho. Miastenia gravis. Hipersensibilidad a la droga. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus excipientes o a otras benzodiazepinas. Primer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS

Sedación, amnesia, disminución de la concentración y función muscular alterada interfieren en forma adversa sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Si la duración del sueño es insuficiente, puede intensificarse la probabilidad de debilitamiento del estado de alerta.

Deben tomarse precauciones en pacientes oftalmológicos durante la cirugía porque algunos pacientes pueden estar confusos y desorientados si se despiertan durante el procedimiento. Esto es especialmente importante en pacientes con un globo abierto para cirugía por cataratas o en pacientes donde el movimiento puede ser crítico.

Dependencia

El consumo de benzodiazepinas puede producir dependencia. Este riesgo es mayor con el uso prolongado, las dosis altas y en los pacientes predispuestos, a saber, con antecedentes de alcoholismo, abuso de fármacos, trastornos graves de personalidad u otro tipo de trastornos psiquiátricos. Con el objeto de reducir a un mínimo el riesgo de dependencia, sólo se deberían prescribir benzodiazepinas tras un minucioso examen de la indicación y para un período lo más corto posible.

La necesidad de proseguir el tratamiento ha de revisarse periódicamente. Una administración prolongada sólo está indicada luego de una cuidadosa evaluación de la relación entre beneficios y riesgos. Hasta la manifestación de los síntomas de abstinencia y después de la suspensión del tratamiento transcurren entre unas horas y una semana o incluso más. En los casos menos graves, los síntomas de abstinencia suelen limitarse a temblor, inquietud, insomnio, ansiedad, cefaleas y dificultades para concentrarse. Sin embargo, también pueden aparecer síntomas como sudoración, espasmos musculares o abdominales, alteración de la percepción sensorial o, en raras ocasiones, delirios y convulsiones. Si se presentan tales síntomas, se precisa una estrecha vigilancia médica y la prestación de apoyo al paciente. En general, debe evitarse la suspensión abrupta para prevenir los síntomas de abstinencia. Se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, reduciendo escalonadamente la dosis.

PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados

Los pacientes sensibles a otras benzodiazepinas pueden ser sensibles también a esta medicación.

Carcinogénesis, mutagénesis

El midazolam cruza la placenta. Como se ha informado que el clordiazepóxido y el diazepam aumentan el riesgo de malformaciones congénitas cuando se usan durante el primer trimestre del embarazo, el midazolam puede estar asociado también con este aumento en el riesgo. En humanos, se han encontrado concentraciones medibles de midazolam en el suero venoso materno, suero venoso umbilical y arterial y líquido amniótico, lo que indica la transferencia placentaria del medicamento. Luego de la administración intramuscular de 0,05 mg/kg de midazolam, las concentraciones en suero umbilical arterial y venoso fueron menores que las concentraciones maternas. Debe considerarse la relación riesgo-beneficio.

Trabajo de parto y alumbramiento

No se han efectuado estudios clínicos sobre el uso del midazolam en obstetricia. Sin embargo, usualmente no se recomienda para inducción de la anestesia antes de la cesárea debido a los efectos depresores secundarios del SNC en neonatos. La administración de otras benzodiazepinas durante las últimas semanas del embarazo ha causado depresión del SNC en el neonato. El uso de benzodiazepinas justo antes o durante el parto puede causar flaccidez neonatal.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia, el médico evaluará la relación riesgo beneficio para su utilización. No se indicará REM CHOBET® durante el primer trimestre del embarazo.

Pediatría

No se han efectuado estudios apropiados sobre los efectos del midazolam en niños de hasta 18 años.

Ancianos

Los pacientes ancianos tienen más probabilidad de tener falla renal relacionada con la edad, lo que puede requerir una reducción de la dosificación en pacientes que reciben midazolam.

Los pacientes con insuficiencia renal crónica, insuficiencia hepática funcional e insuficiencia cardíaca congestiva eliminan el midazolam en forma lenta.

Tolerancia: Después del empleo reiterado durante algunas semanas puede disminuir la eficacia de los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de acción breve.

Insomnio “de rebote”: Con la supresión del tratamiento hipnótico puede presentar un síndrome transitorio en el que los síntomas que condujeron a la terapéutica con una benzodiazepina o agente de este tipo se reiteran en forma incrementada. Pueden también aparecer otras reacciones, tales como cambios en el humor, ansiedad e inquietud. Dado que el fenómeno de privación (“fenómeno rebote”) es más intenso después de la supresión abrupta del tratamiento, se aconseja disminuir gradualmente la dosis.

Duración del tratamiento: Debe ser lo más breve posible, pero no exceder las dos semanas. El proceso de disminución gradual debe adaptarse a cada paciente.

No se prolongará este período sin hacer antes una reevaluación de la situación.

Puede ser útil informar al paciente cuando inicia el tratamiento que éste será de duración limitada y explicarle con precisión cómo la dosificación se reducirá en forma progresiva. Además, es importante que el paciente tenga conocimiento de la posibilidad de un “fenómeno rebote”, con lo cual minimiza la ansiedad sobre estos síntomas que pueden aparecer cuando el medicamento es discontinuado.

Con las benzodiazepinas de corta duración de acción existen indicaciones en las que puede manifestarse el fenómeno de privación en los intervalos posológicos, especialmente con altas dosis.

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

Reacciones psiquiátricas y paradojales: Con el empleo de las benzodiazepinas o agentes de este tipo, se han registrado reacciones como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, arrebatos de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis con conducta inadecuada y otros efectos adversos sobre el comportamiento. En estos casos es preciso discontinuar el medicamento. Estas reacciones se manifiestan con mayor probabilidad en niños y ancianos.

Interacciones medicamentosas

REM CHOBET® puede potenciar el efecto depresivo central cuando se administra simultáneamente con antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. El alcohol incrementa el efecto sedante de las benzodiazepinas. La alteración del estado de alerta puede tornar peligrosa la conducción de vehículos o la utilización de máquinas, se debe evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Existe una interacción potencialmente significativa entre midazolam y los compuestos que inhiben algunas enzimas hepáticas (en particular citocromo P450 IIA), Itraconazol, Ketokonazol, Cimetidina, Claritromicina, Eritromicina, Diltiazem y Verapamil producen un aumento de los niveles plasmáticos de midazolam por disminución de su metabolismo hepático con importante incremento de la sedación. Se aconseja vigilancia clínica y reducción de la posología durante el tratamiento conjunto con estas drogas. Clozapina: incrementa el riesgo de colapso con paro respiratorio y/o cardíaco. Rioxitromicina: aumenta levemente los efectos sedantes del midazolam.

REACCIONES ADVERSAS

Fenómenos tales como somnolencia durante el día, bloqueo de las emociones, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, debilidad muscular, ataxia o visión borrosa pueden manifestarse predominantemente al iniciar el tratamiento y generalmente desaparecen con la administración repetida.

SNC / Neuromusculares: Amnesia retrógrada, euforia, alucinaciones, confusión, nerviosismo, ansiedad, inquietud, delirium emergente o agitación, emergencia prolongada de la anestesia, sueños durante la emergencia, disturbios en el sueño, insomnio, pesadillas, movimientos atetoideos, actividad tipo convulsión, ataxia, mareos, disforia, lenguaje confuso, disfonía, parestesia.

Sentidos: Visión borrosa, pupilas como “cabeza de alfiler”, diplopia, movimientos cíclicos de los párpados, disturbios visuales, dificultad para enfocar la vista, oídos bloqueados, pérdida de equilibrio, liviandad en la cabeza.

Reacciones paradojales: Con el empleo de las benzodiazepinas o agentes de este tipo se han registrado reacciones tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, episodios de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis con conducta inadecuada y otros efectos adversos sobre el comportamiento. Estos efectos se manifiestan con mayor probabilidad en niños y ancianos.

Respiratorias: Ocasionalmente puede producir: Laringoespasma, broncoespasma, disnea, hiperventilación, respiración sibilante, obstrucción de las vías aéreas, taquipnea, apnea, tos, depresión respiratoria.

Cardiovasculares: Los cambios en la tensión arterial y la frecuencia cardíaca son generalmente leves. Ocasionalmente puede presentarse: Contracciones ventriculares prematuras, episodio vasovagal, bradicardia, taquicardia, hipertensión, hipotensión y ritmo nodal.

Gastrointestinales: Sabor ácido, salivación excesiva, esfuerzos por vomitar.

Dermatológicos: Eritema, picazón, prurito y ronchas.

Hipersensibilidad: Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas, prurito, picazón.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente en forma gradual con la depresión del sistema nervioso central, pasando de la somnolencia al coma. En los casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental, disminución de los reflejos y letargo; en los más severos, ataxia, hipotonia, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy excepcionalmente muerte.

En el control de la sobredosificación con cualquier producto medicinal debe primar el concepto de que en ella pueden estar involucrados múltiples agentes.

A continuación de una sobredosis de benzodiazepinas orales puede inducirse el vómito (en el lapso de una hora) si el paciente está conciente o efectuar un lavado gástrico con protección de las vías respiratorias si el paciente está inconsciente. Si no constituye una ventaja vaciar el estómago, debe darse carbón activado para reducir la absorción.

Tratamiento específico

Para la hipotensión el tratamiento puede incluir terapia líquida intravenosa, reposición, juicioso uso de vasopresores apropiados.

No se tiene información si la diálisis peritoneal, diuresis forzada o la hemodiálisis tienen algún valor en el tratamiento de la sobredosis con midazolam.

Respiración, ritmo cardíaco y presión sanguínea deben estar monitoreados y tomar medidas generales de apoyo.

Administración de Flumazenil (antagonista específico de las benzodiazepinas) es indicado para revertir total o parcialmente los efectos sedativos de las benzodiazepinas. Debe ser usado en situaciones donde la sobredosis de benzodiazepina es conocida o sospechada. El envase de Flumazenil debe incluir **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** que deben ser consultadas antes de su uso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6648

Condiciones de conservación:

Conservar a menos de 30°C – Proteger de la luz

Presentación:

Envases conteniendo 10, 30 y 50 comprimidos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD CERTIFICADO N° 47.228

Director Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

soubeiran chobet s.r.l.

Iberá 5055 - C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912