

**SEDAZIN®****BROMAZEPAM****COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido de Sedazin® 3 contiene:

Bromazepam.....3,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de Sedazin® 6 contiene:

Bromazepam.....6,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

**Mecanismo de acción:**

La acción ansiolítica del bromazepam se produce por una estimulación de los receptores GABA que resulta en la apertura de los canales iónicos para el cloro, lo que produce una hiperpolarización de la neurona, modificando el umbral para la despolarización y evitando así una posterior excitación de la misma.

**Farmacocinética:**

El bromazepam se absorbe con rapidez y en forma total a través de la mucosa gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plasmática entre 1 y 4 horas. Luego de su absorción, se produce una distribución "rápida" inicial seguida de una redistribución "más lenta" por tejidos menos perfundidos (tejido graso). El bromazepam es altamente lipófilo y pasa con facilidad la barrera hematoencefálica. Se liga a proteínas plasmáticas, en especial a la albúmina, en un 70%. Se biotransforma a nivel hepático, primero por reacciones oxidativas, para dar metabolitos activos (3-hidroxibromazepam) e inactivos (3-hidroxibenzoilpiridina), y luego por reacciones de conjugación con ácido glucurónico (metabolitos inactivos), los que después se excretan por vía renal. La vida media de eliminación del bromazepam y sus metabolitos es de 12 horas. Se lo ubica, por lo tanto, dentro del grupo de benzodiazepinas de vida media corta-intermedia. El pasaje fetoplacentario y a la leche materna está demostrado para las benzodiazepinas.

**Indicaciones:**

Desequilibrios emocionales: tensión y angustia, dificultad de contacto social, depresiones ansiosas, desasosiego e insomnio. Trastornos funcionales de los aparatos

respiratorio, cardiovascular, gastrointestinal, alteraciones genitourinarias, síntomas psicossomáticos varios. Neurosis fóbicas y de ansiedad, manifestaciones hipocondríacas. Psiconeurosis ansiosas.

**Posología:**

Vía oral

Adultos: Dosis media habitual: 1,5 a 3 mg, 2 a 3 veces por día. Casos severos: 6 a 12 mg, 2 a 3 veces por día. Duración del tratamiento: Debe ser lo más corta posible, con re-evaluación periódica de la necesidad del tratamiento.

Suspensión del tratamiento: En pacientes tratados durante dos o más semanas, de forma ininterrumpida, la suspensión del tratamiento deberá realizarse de forma gradual. En general, suele bastar con reducir en un 25% la dosis cada semana (a lo largo de cuatro).

**Modo de uso:**

Se deben administrar los comprimidos con líquido.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la droga. Miastenia gravis. Glaucoma. Insuficiencia hepática y renal severas. Apnea del sueño. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. No administrar durante el embarazo o lactancia, salvo en caso de absoluta necesidad.

**Reacciones adversas:**

El perfil toxicológico del bromazepam es similar al del resto de las benzodiazepinas ansiolíticas.

Las reacciones adversas más características son:

Frecuentemente: somnolencia, confusión y ataxia, especialmente en ancianos y debilitados. Si persisten estos síntomas se debe reducir la dosis.

Ocasionalmente: mareos, sedación, cefalea, depresión, desorientación, disfasia o disartria, reducción de la concentración, temblor, cambios en la libido, incontinencia urinaria, retención urinaria, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca o hipersalivación, dolor epigástrico.

Raramente: depresión respiratoria, hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia, palpitaciones.

Excepcionalmente: hepatitis, ictericia, dermatitis, urticaria, prurito, leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocito-penia, eosinofilia, alteraciones del comportamiento, amnesia anterógrada, excitación paradójica, psicosis, alteraciones de la visión, diplopía, nistagmo, alteraciones de la audición.

## **Precauciones y advertencias:**

Con el uso prolongado de bromazepam se desarrolla dependencia. La interrupción brusca de un tratamiento a dosis usuales puede ocasionar un síndrome de abstinencia (ansiedad, agitación, agresividad, insomnio, temblor,

espasmo muscular). Si el tratamiento es con dosis elevadas, el síndrome de abstinencia puede ser grave (delirio y convulsiones). Advertir al paciente de la posibilidad de amnesia anterógrada (olvido de acontecimientos próximos).

Uso durante el embarazo y la lactancia: Algunos estudios han sugerido un riesgo incrementado de malformaciones congénitas con el uso de benzodiazepinas durante el 1er trimestre. Se ha atribuido, además, un síndrome de abstinencia neonatal (temblores e irritabilidad), así como flaccidez neonatal y problemas respiratorios con el uso crónico de estas drogas durante el embarazo. El uso de benzodiazepinas justo antes o durante el parto puede dar lugar a un síndrome en el neonato caracterizado por hipotonía, letargia y dificultades en la lactación. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Uso en niños: Por lo general bromazepam no está indicado en niños. No obstante, puede utilizarse en estos pacientes si el médico lo estima oportuno.

Uso en ancianos: Los pacientes geriátricos pueden mostrar mayor sensibilidad a los efectos adversos de las benzodiazepinas sobre el SNC. Se recomienda limitar la dosificación a la mínima eficaz y aumentarla gradualmente, si es necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias: Este medicamento disminuye el estado de alerta y la capacidad de reaccionar frente a una situación de emergencia.

## **Restricciones de uso:**

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, depresión respiratoria, debilidad muscular, farmacodependencias, epilepsia, hipotensión, porfiria, cuadros depresivos.

## **Interacciones:**

El bromazepam, produce efectos depresores del SNC que son aditivos con los que otras sustancias que igualmente producen una depresión de dicho sistema (el alcohol, los barbitúricos, los sedantes, los

antidepresivos, los ansiolíticos, las fenotiazinas y otros antipsicóticos, los relajantes musculares, las antihistaminas, los analgésicos narcóticos y los anestésicos). El bromazepam se metaboliza en el hígado mediante isoenzimas del citocromo P450 y, por tanto, es afectado por fármacos o sustancias que inhiben o estimulan dichas enzimas. Deben tomarse precauciones cuando el bromazepam se administra concomitantemente con inhibidores enzimáticos como los antifúngicos imidazólicos, los antibióticos macrólidos, los inhibidores de la proteasa del VIH y los bloqueantes de los canales de calcio. Otros fármacos que pueden elevar los niveles plasmáticos del bromazepam son el disulfiram y la cimetidina y pueden obligar a una reducción de las dosis de bromazepam. Las propiedades anticolinérgicas de la atropina pueden ser potenciadas por el bromazepam. Se recomienda una estrecha vigilancia de los pacientes estabilizados con anticonvulsivantes, con monitorización de los niveles plasmáticos, si se añade el bromazepam al tratamiento. El zumo de pomelo puede aumentar las concentraciones plasmáticas y los efectos del bromazepam. También se recomienda que los pacientes tratados con bromazepam se abstengan de utilizar valeriana.

## **Sobredosis:**

Síntomas: van desde cansancio y cefaleas leves hasta ataxia, somnolencia y estupor y finalmente coma, con depresión respiratoria y colapso circulatorio (dependiendo de la edad, el peso corporal y la respuesta individual).

Tratamiento: medidas generales que incluyen el control de la frecuencia respiratoria, la frecuencia del pulso, la presión arterial, la hidratación, el lavado gástrico (dentro del período de rescate gástrico) y la provisión de equipos de emergencia para tratar posibles obstrucciones de las vías aéreas.

La hipotensión puede tratarse con agentes simpaticomiméticos.

Medicación específica: el antagonista benzodiazepínico flumazenil no está indicado en pacientes con epilepsia a quienes se hayan administrado benzodiazepinas.

El antagonismo del efecto benzodiazepínico en tales casos puede provocar convulsiones. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología Prof. Dr. Luis A. Giani en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418 - Asunción, Paraguay.

**Presentación:**

Cajas conteniendo 50 comprimidos.

**Almacenar a temperatura ambiente**

**(inferior a 30° C). Proteger de la luz.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



**ETICOS®**

Elaborado por

**Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.