

Bromazepam

1.- Grupo Farmacoterapéutico:

Benzodiacepina:

- Ansiolítico.

2.- Formas farmacéuticas registradas:

- Comprimidos 1.5 mg
- Comprimidos 3 mg
- Comprimidos de 6 mg

3.- Indicaciones terapéuticas:

Solo está indicado cuando el trastorno es grave, incapacitante o afecta de modo importante al paciente.

- Ansiedad.
- Tratamiento de las reacciones emocionales exageradas que surgen de situaciones conflictivas y de stress.
- En el tratamiento de enfermedades que cursen con síntomas tales como angustia, obsesiones, compulsiones, fobias e hipocondrías.
- En estados en los que existe dificultad de contacto interpersonal y de comunicación, trastornos de la conducta, agresividad excesiva y como auxiliar en psicoterapia.
- Coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y la excitación asociadas a alteraciones psíquicas.
- En las organoneurosis y en general en todas las somatizaciones provocadas por la excitación psíquica.

4.- Dosificación:

- Las dosis deben ajustarse individualmente.
- El tratamiento debe iniciarse con la dosis más baja e ir aumentándola progresivamente hasta obtener el efecto óptimo.
- La duración del tratamiento será lo más corta posible.
- La duración global del tratamiento no debe exceder las 8 a 12 semanas, incluida la retirada gradual de la medicación.
- La dosis se debe reducir de manera progresiva.

- **Adultos:** 1,5 a 3 mg hasta tres veces al día.
- **Pacientes graves, especialmente los hospitalizados:** 6 a 12 mg tres veces al día.
- **Niños:** De considerarse indispensable dar este producto a niños, deberá ajustarse la dosis al peso corporal, 0,1 a 0,3 mg/kg de peso.

Pautas de tratamiento especiales:

- Por lo general no está indicado en niños.
- Los adultos mayores, los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal requieren dosis inferiores a las habituales.

5.- Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Insuficiencia hepática severa.
- Síndrome de apnea del sueño.

6.- Precauciones y Advertencias:

a. Generales:

- Se debe acudir periódicamente a revisión médica para reducir la dosis o aumentar el intervalo de administración, con el fin de prevenir una posible intoxicación por acumulación.
- No debe emplearse solo en el tratamiento de la depresión o la ansiedad asociada a depresión, pues pueden aumentar el riesgo de suicidio.
- No se recomiendan las benzodiazepinas para el tratamiento primario de las psicosis.
- El riesgo de síntomas de abstinencia y efectos de rebote es mayor cuanto más abruptamente se retira el medicamento, por lo que se recomienda reducir la dosis de manera progresiva.
- Las benzodiazepinas pueden provocar amnesia anterógrada a dosis terapéuticas (se ha descrito con dosis de 6 mg). El riesgo es mayor con las dosis más fuertes.
- Los pacientes con antecedentes o sospecha de alcoholismo, drogadicción o farmacodependencia no deben recibir tratamiento con benzodiazepinas, excepto en situaciones especiales y bajo supervisión médica estricta.
- Extremar precauciones en los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, dado el riesgo de depresión respiratoria.
- Algunos efectos secundarios, como sedación, amnesia y relajación muscular, pueden afectar de forma adversa la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

b.- Tolerancia:

- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

c. Dependencia y abuso farmacológico:

- El consumo de benzodiazepinas puede desarrollar dependencia física y psíquica. Este riesgo crece a medida que aumenta la dosis y la duración del tratamiento.
- En pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción, el riesgo es también mayor.

d.- Retirada del tratamiento:

- Si se desarrolla dependencia física, la terminación del tratamiento se acompaña de síntomas de abstinencia, consistentes en cefalea, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión nerviosa, inquietud, confusión e irritabilidad.
- En casos graves pueden presentarse desrealización, despersonalización, hiperacusia, hormigueo o entumecimiento de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, los sonidos o el contacto físico, alucinaciones y convulsiones epilépticas.

e.- Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

- Se han descrito reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ideas delirantes, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inadecuada y otros efectos adversos sobre el comportamiento. Si se presenta alguna de estas reacciones, debe

suspenderse la administración del fármaco. Estas reacciones son más frecuentes en los niños y los ancianos.

f.- Ansiedad de rebote:

- Tras la retirada del tratamiento puede producirse ansiedad de rebote, un trastorno transitorio consistente en la reaparición con mayor intensidad de los síntomas que motivaron el tratamiento. A este fenómeno pueden sumarse otras reacciones, como cambios del estado anímico, ansiedad o trastornos del sueño e inquietud.

g. Embarazo:

- Debe evitarse durante el embarazo a menos que no exista otra alternativa más inocua ya que se ha descrito un posible aumento del riesgo de anomalías congénitas con el uso de tranquilizantes menores durante el primer trimestre del embarazo.
- La administración de bromazepam en el último trimestre del embarazo o durante el parto solo está permitida cuando sea absolutamente necesario, ya que puede provocar en el recién nacido efectos adversos como hipotermia, hipotonía o depresión respiratoria moderada.
- Los recién nacidos de madres que tomaron de forma prolongada benzodiazepinas durante la fase final del embarazo pueden haber desarrollado dependencia física y presentar síntomas de abstinencia después del parto.

h. Lactancia:

- Las madres lactantes no deben tomar bromazepam, ya que las benzodiazepinas pasan a la leche materna.

7.- Efectos secundarios:

- Los efectos secundarios posibles son: fatiga, somnolencia, debilidad muscular, embotamiento emocional, disminución de la vigilancia, confusión, cefalea, mareo, ataxia y diplopía. Por lo general, aparecen al comienzo del tratamiento y desaparecen en el curso del mismo.
- Ocasionalmente se han descrito también trastornos gastrointestinales, náuseas, aumento del apetito, alteraciones de la libido y reacciones cutáneas.
- Los efectos amnésicos pueden asociarse a conducta inadecuada.

8.- Interacciones:

- El alcohol puede potenciar la acción del bromazepam, por lo que debe evitarse la ingestión concomitante de bebidas alcohólicas.
- Si se asocia a otros fármacos con acción en el sistema nervioso central (antidepresivos, hipnóticos, analgésicos opioides, antipsicóticos, ansiolíticos o sedantes, antiepilépticos, anestésicos o antihistamínicos sedantes), puede verse reforzado su efecto sedante central.
- Con analgésicos opiáceos, puede producirse también una potenciación de la euforia, que se traducen en un aumento del riesgo de dependencia psíquica.
- Es posible que la administración simultánea de cimetidina prolongue la vida media del bromazepam.

9.- Sobredosis:

- La manifestación de una sobredosis con benzodiazepinas suele consistir en una depresión del Sistema Nervioso Central de intensidad variable entre somnolencia y coma. En los casos leves, los síntomas comprenden somnolencia, confusión mental y letargo.

- Se deben vigilar las funciones vitales y esperar el restablecimiento espontáneo del paciente.
- La ingestión de sobredosis importante puede provocar ataxia, hipotonía, hipotensión arterial, depresión respiratoria, rara vez como y muy rara vez la muerte.
- En la primera hora después de una sobredosis debe inducirse el vomito si el paciente está consciente. Si estuviera inconsciente, debe practicarse un lavado de estómago con protección de las vías respiratorias. Si el vaciado gástrico no aporta ventajas, debe administrarse carbón activado para reducir la absorción.
- Debe prestarse especial atención a las funciones cardiorrespiratorias en una unidad de cuidados intensivos.
- El antagonista benzodiazepínico flumazenilo (Lanexat®) no está indicado en los pacientes epilépticos que estén tratándose con benzodiazepinas, pues el antagonismo del efecto benzodiazepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes.
-

Bibliografía:

Agencia Española de Medicamentos (www.egemed.es); Compendium Suisse des Médicaments (www.kompendium.ch); Expedientes para registro Lexotan®