

Loprazolam

1.- Grupo Farmacoterapéutico:

- Benzodiacepina:
 - Hipnótico

2.- Formas farmacéuticas registradas:

- Tabletas 2 mg

3.- Indicaciones terapéuticas:

- Insomnio ocasional o crónico, incluyendo la dificultad para conciliar el sueño, despertares nocturnos y despertar prematuro.
- Trastornos del sueño en períodos pre-operatorios.

4.- Dosificación:

- La duración del tratamiento debe ser tan corta como sea posible.
- Debe disminuirse la dosis gradualmente.
- **Adultos y mayores de 15 años:**
 - 1 mg al día.

Pautas de tratamiento especiales:

- **Niños:** No debe utilizarse en menores de 15 años pues no se ha demostrado su seguridad y eficacia en niños y adolescentes.
- **Adultos mayores:** Debe administrarse el medicamento cuidadosamente y la dosis debe ser de 0.5 mg al día.
- **Insuficiencia respiratoria moderada:** Se recomienda precaución para evitar el agravamiento de la insuficiencia respiratoria y la dosis debe ser de 0.5 mg al día.
- **Insuficiencia renal:** la dosis y la frecuencia de administración deberán ser ajustadas tomando en cuenta la severidad de la insuficiencia renal.
- **Insuficiencia hepática:** La dosis debe ser de 0.5 mg al día para evitar la precipitación de encefalopatía.

5.- Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a las benzodiacepinas.
- Pacientes menores de 15 años.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Miastenia gravis.
- Porfiria.
- Síndrome de apnea del sueño.

6.- Precauciones y Advertencias:

a. Generales:

- Se han reportado reacciones anafilácticas y angioedema incluso después de la primera dosis.

- No está recomendado para el tratamiento primario de enfermedades psicóticas.
- No debe ser utilizado como monoterapia para el tratamiento de depresión o la ansiedad asociada con depresión (se pueden precipitar ideas suicidas en estos pacientes).
- Debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con historia de abuso de alcohol o drogas.
- Debe prestarse atención al riesgo de somnolencia, sedación, disminución de la concentración y debilidad muscular, especialmente en conductores de vehículos y operadores de maquinaria.

b. Tolerancia:

- Alguna disminución de la eficacia del efecto hipnótico de las benzodiazepinas puede desarrollarse después del uso repetido por unas pocas semanas.

c. Dependencia:

- El uso de benzodiazepinas puede llevar al desarrollo de dependencia física y psíquica.
- El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.
- Es mayor en pacientes con historia de abuso de alcohol y drogas y si se combina con otras benzodiazepinas como ansiolíticos e hipnóticos.
- Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la suspensión abrupta del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia. Estos pueden consistir en cefalea, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, cansancio, confusión e irritabilidad. En caso severo los siguientes síntomas pueden ocurrir: pérdida de contacto con la realidad, despersonalización, hiperacusia, debilidad de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas.

d. Insomnio de rebote y ansiedad:

- Al suspenderse el tratamiento puede presentarse un síndrome transitorio en que los síntomas que llevaron a iniciar el tratamiento recurren en una forma aumentada. Este puede acompañarse de otras reacciones incluyendo cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño y cansancio.

e. Amnesia:

- Las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada.
- Esta condición ocurre más frecuentemente varias horas después de la ingesta del producto, por lo tanto para reducir el riesgo, los pacientes deberían de asegurarse que podrán tener un sueño ininterrumpido de 7 a 8 horas.

f. Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

- Al utilizar benzodiazepinas pueden ocurrir reacciones como cansancio, agitación, irritabilidad, agresividad, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otros efectos adversos de la conducta. Si esto ocurre el uso de la droga debe ser discontinuado.
- Se han reportado comportamientos complejos relacionados con el sueño, tales como conducir, comer y hacer llamadas sin darse cuenta.
- Estos síntomas son más frecuentes en niños y en ancianos.

g. Embarazo:

- Se recomienda evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo.
- Altas dosis de loperazolam no deberían ser prescritas durante el último trimestre del embarazo, debido al riesgo de causar hipotonía, hipotermia y dificultad respiratoria en el recién nacido.

h. Lactancia:

- Debido a que el Alprazolam es excretado en la leche materna, no debe utilizarse durante la lactancia.

7.- Efectos secundarios:

Los síntomas usualmente son moderados y dependen de la dosis diaria y la sensibilidad individual:

- Somnolencia, debilidad muscular, mialgias, amnesia anterógrada, sensación de ebriedad, cansancio, irritabilidad, cefalea, mareos, agresividad, pesadillas, reducción del estado de alerta, mareos,
- Puede desenmascarse una depresión pre-existente.
- Constipación, náuseas, vómitos.
- Erupción cutánea, prurito.

8.- Interacciones:

- El efecto sedativo puede ser aumentado cuando el producto es utilizado en combinación con alcohol.
- Se puede aumentar el efecto depresivo central del loprazolam con el uso de antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos, sedantes, agentes antidepresivos, analgésicos narcóticos, drogas antiepilépticas, anestésicos y antihistamínicos sedantes.
- En caso de uso de analgésicos narcóticos, puede haber aumento de la euforia, llevando a un aumento en la dependencia psíquica.
- Se ha observado sinergia adictiva con depresores neuromusculares (drogas de tipo curare y relajantes musculares).

9.- Sobredosis:

- Los síntomas de sobredosis se manifiestan por alteraciones del estado de conciencia, depresión cardiorrespiratoria y posiblemente coma.
- El uso de flumazenil debe ser considerado, asociados con tratamiento sintomático en el hospital, pero no está indicado en los pacientes epilépticos pues el antagonismo del efecto benzodiazepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes.

Bibliografía:

Medicines UK (www.medicines.org.uk) . Agencia Española de Medicamentos (www.agemed.es). Expediente para registro Dormonoct®;