

Triazolam

1.- Grupo Farmacoterapéutico:

- Benzodiazepina:
 - Hipnótico

2.- Formas farmacéuticas registradas:

- [Tabletas 0.25 mg]

3.- Indicaciones terapéuticas:

- Tratamiento del insomnio pasajero y de corto plazo (generalmente de 7 a 10 días). No utilizar por más de 2 o 3 semanas.

4.- Dosificación:

- Se debe utilizar la menor dosis efectiva y debe ser individualizada a cada paciente.
- Generalmente el tratamiento es por 7 a 10 días y no más de cuatro semanas.

Adultos: La dosis recomendada es de 0.125 a 0.25 mg. Para pacientes seleccionados pueden responder a una dosis de 0.125 mg y a otros pacientes que no responden a la dosis usual se les puede aumentar a 0.50 mg antes de acostarse.

Adultos mayores y pacientes debilitados: Debe iniciarse con una dosis de 0.125 mg antes de acostarse. El rango de dosis es de 0.125 mg a 0.25 mg.

Pautas de tratamiento especiales:

- No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años, por lo que no debe administrarse a este grupo.
- Debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa o insuficiencia pulmonar severa y apnea del sueño.
- Los adultos mayores son más susceptibles de presentar efectos adversos como mareo, sedación excesiva y dificultades de coordinación, por lo que debe iniciarse con la menor dosis efectiva posible.

5.- Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al medicamento o a otras benzodiazepinas.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Trastornos psiquiátricos graves.
- Embarazo.
- Uso concomitante con ketoconazole, itraconazole y nefazodone (medicamentos que afectan significativamente el metabolismo de oxidación mediado por el citocromo P450 3^a)

6.- Precauciones y Advertencias:

a. Generales:

- Debido a que el insomnio puede deberse a la presencia de problemas físicos o psiquiátricos, el tratamiento sintomático del insomnio debe iniciarse después de una cuidadosa valoración del paciente.
- Si después de 7 a 10 días de tratamiento el insomnio no remite, esto puede deberse a la presencia de una enfermedad médica y/o psiquiátrica y debe reevaluarse al paciente.
- Se han reportado casos de angioedema de la lengua, glotis o laringe en pacientes aún después de la primera dosis. Algunos pacientes han experimentado disnea, náuseas y vómitos que sugieren anafilaxia y que puede resultar fatal.
- Se ha reportado un aumento de la ansiedad diurna después del uso continuo del medicamento. Si esto ocurre debe suspenderse el tratamiento.
- Debido a la posibilidad de que se presente somnolencia o vértigos, se debe prevenir a los pacientes sobre los riesgos de operar maquinaria o conducir vehículos motorizados.
- Con el uso de benzodiazepinas hipnóticas se han reportado una serie de cambios de conducta caracterizados por agresividad, extroversión excesiva, conducta bizarra, agitación, alucinaciones, despersonalización. Si se presentan hay que considerar la existencia de problemas físicos o psiquiátricos de fondo.
- Por los efectos depresores sobre el sistema nervioso central, los pacientes deben tener especial precaución cuando realicen actividades como operar maquinaria o conducir vehículos.
- Las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada que ocurre, más frecuentemente varias horas después de administradas, por lo que, en la medida de lo posible los pacientes deben poder dormir ininterrumpidamente por 7 a 8 horas después de administradas.
- No debe suspenderse abruptamente el tratamiento pues pueden presentarse síntomas de sentimientos desagradables, calambres musculares, vómitos, sudoración y raramente convulsiones.

b.- Tolerancia y dependencia:

- Se puede presentar pérdida de la efectividad después de su uso diario por algunas semanas, lo cual puede estar relacionado con el desarrollo de algún grado de dependencia.
- Deberá tenerse precaución al administrar este medicamento a personas con historia de alcoholismo, abuso de drogas o con desordenes marcados de la personalidad ya que se incrementa el riesgo de dependencia.

c.- Reacciones Psiquiátricas y Paradójicas:

- Con el uso de benzodiazepinas se han descrito reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ideas delirantes, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos conductuales adversos. En estos casos debe suspenderse la administración. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

d.- Insomnio de rebote:

- Después de discontinuar el tratamiento puede presentarse un fenómeno de rebote, el cual consiste en que después de unos días de haber suspendido el tratamiento se presenta insomnio que puede ser aún peor que el que llevó al paciente a tomar el medicamento.

e.- Sonambulismo y comportamientos asociados:

- Se han notificado casos de sonambulismo y otros comportamientos asociados tales como “conducir dormido”, cocinar, comer, llamar por teléfono o tener relaciones sexuales con amnesia para estos hechos en personas que habían tomado hipnóticos y que no estaban totalmente despiertas.

- El riesgo de la aparición de estas reacciones se incrementa si se utiliza en combinación con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.
- En caso de presentarse debe suspenderse la medicación.

f. Embarazo:

- Las benzodiazepinas pueden causar daño fetal si se administra durante el embarazo. Muchos estudios realizados han sugerido un riesgo aumentado de malformaciones congénitas con el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre de embarazo.
- La administración de benzodiazepinas hipnóticas durante las últimas semanas del embarazo puede resultar en depresión del sistema nervioso central del neonato.

g. Lactancia:

- No se recomienda su administración ya que estudios en animales han indicado que el triazolam y sus metabolitos se excretan en la leche materna.

7.- Efectos secundarios:

- Los síntomas que se presentan con mayor frecuencia son somnolencia, vértigos, aturdimiento, dificultades de coordinación y ataxia.
- Con menor frecuencia dificultades de la concentración, estados de confusión o deterioramiento de la memoria, euforia, taquicardia, estados de confusión, depresión del sistema nervioso central y alteraciones visuales.
- Raramente se presenta agresividad, agitación, decaimiento, constipación, diarrea, alteraciones del gusto, boca seca, pesadillas, insomnio, parestesias, tinitus, alucinaciones, debilidad, sonambulismo, conductas inapropiadas.

8.- Interacciones:

- Si se asocia con alcohol u otros fármacos que tienen propiedades hipnóticas o efectos depresores sobre el sistema nervioso central se debe tener presente el potencial de efectos adictivos.
- No utilizar en forma concomitante con ketoconazole, itraconazole y nefazodone (medicamentos que afectan significativamente el metabolismo de oxidación mediado por el citocromo P450 3A).
- La coadministración con eritromicina, claritromicina y otros antibióticos macrólidos aumenta la concentración del triazolam en plasma, por lo que se recomienda la reducción de la dosis.
- La cimetidina, isoniazida, anticonceptivos orales y el jugo de toronja aumenta la concentración del triazolam en plasma, disminuye su eliminación y aumenta la vida media, por lo que debe reducirse la dosis recomendada.
- Se debe tener precaución cuando se administre con ranitidina pues aumenta la concentración del triazolam en plasma.
- Se pueden incrementar los efectos depresores del Sistema Nervioso Central cuando se coadministra con otros medicamentos psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, etanol y otras drogas que por sí mismas producen depresión del Sistema Nervioso Central.

9.- Sobredosis:

- Algunas manifestaciones de sobredosis pueden ocurrir con 2 mg, que es cuatro veces el máximo de la dosis recomendada (0.5 mg).
- Las principales manifestaciones de sobredosis son la somnolencia, confusión, dificultades de coordinación y disartria. Ocasionalmente convulsiones, depresión respiratoria que puede conducir a coma y muerte.
- Debe monitorearse la respiración, pulso y presión sanguínea.
- Debe hacerse lavado gástrico inmediato, administrarse fluidos intravenosos y mantener vías respiratorias permeables.
- 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: Compendium Suisse des Médicaments (www.kompendium.ch); Food Drug Administration, U.S.A. (www.fda.gov); Expediente de registro Halcion® (registro vencido)