



Eurofarma

Lucitá®

Bromazepam

Medicamento controlado

Composición

Cada comprimido de **Lucitá®6** contiene:
Bromazepam 6 mg; excipientes c.s.

Cada comprimido de **Lucitá®12** contiene:
Bromazepam 12 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas: es una benzodiazepina cuyo mecanismo de acción se debe a la potenciación y facilitación del efecto inhibitorio mediado por el ácido gamma amino butírico (GABA) al fijarse en sitios específicos del sistema nervioso central (receptor GABA – benzodiazepínico).

Farmacocinéticas: **Lucitá®** (bromazepam) presenta una buena absorción por vía oral, con una biodisponibilidad del 84%. Los niveles plasmáticos se alcanzan entre 0.5 y 4 horas y pueden mantenerse hasta 12 horas luego de su administración oral. Se metaboliza por completo mediante oxidación a nivel hepático y sus metabolitos se excretan por vía renal en forma de glucuronos conjugados. Su vida media de eliminación es de 15 a 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 74 %. Uno de sus metabolitos, el 3-hidroxi-bromazepam, presenta actividad farmacológica, pero su vida media es menor que la droga madre.

Indicaciones

Según prescripción médica.

Dosis y administración

Lucitá® (bromazepam) presenta un amplio margen terapéutico, y puede administrarse dentro de un régimen de dosis flexible. Su administración es preferible realizarla alejada de las comidas. La dosis habitual es de 1.5 a 3 mg cada 8 a 12 horas,

dosis que podrá ajustarse de acuerdo a la respuesta clínica. De ser necesario la dosis nocturna puede aumentarse al doble de la dosis vespertina. En general, para la mayor parte de los trastornos ambulatorios, la dosis oscila entre 6 y 18 mg/día. La dosis máxima para el caso de pacientes hospitalizados puede llegar a 36 mg/día. La dosis debe ser menor en ancianos y en pacientes debilitados.

Como todos los fármacos de su clase, **Lucitá®** (bromazepam) no debe ser empleado durante un período de tiempo mayor que el estrictamente necesario. Si se considera necesaria su administración durante períodos de tiempo prolongados, deberá controlarse al paciente en forma periódica a fin de determinar la eficacia terapéutica, valorar la evolución del trastorno a investigar y/o tratar otras causas responsables o agravantes del mismo. Deberá evitarse la interrupción brusca del tratamiento con **Lucitá®** (bromazepam) especialmente cuando éste ha sido prolongado, debido al riesgo de exacerbación de la sintomatología previa.

Contraindicaciones

Lucitá® (bromazepam) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier otra benzodiazepina, en caso de insuficiencia respiratoria o hepática severas, miastenia gravis, en el síndrome de apnea del sueño y en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Precauciones y Advertencias

Lucitá® (bromazepam) deberá administrarse con precaución en pacientes ancianos y/o con alteraciones neurológicas serias, debido a la mayor sensibilidad a los efectos del fármaco sobre el sistema nervioso central en estos pacientes. Debe reducirse la dosis en pacientes con alteración de la función hepática y/o renal, ya que puede observarse una prolongación de la acción del fármaco.

Lucitá® (bromazepam) debe administrarse con precaución también en los siguientes casos: conductores de automóviles, pilotos, operadores de máquinas potencialmente peligrosas y en todas aquellas profesiones en las que se necesita una capacidad de concentración normal, ya que el fármaco puede alterar la misma. Se desaconseja su asociación con el alcohol. El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo.

Embarazo y lactancia

Lucitá® (bromazepam) atraviesa la placenta y penetra hacia la circulación fetal. Los estudios en animales no han denunciado potencial teratogénico, pero no está documentada la seguridad

del uso durante el embarazo en seres humanos, por lo que no debe administrarse en mujeres embarazadas ni en aquellas con probabilidades de estarlo a menos que los beneficios esperados superen los riesgos potenciales, especialmente en el primer y tercer trimestre del embarazo. **Lucitá®** (bromazepam) se excreta hacia la leche materna, por lo que se aconseja interrumpir su empleo durante la lactancia y, si esto no es posible, interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico

La eficacia y seguridad en niños aún no han sido establecidas.

Reacciones colaterales

Las reacciones adversas observadas con el uso de bromazepam han sido somnolencia, sedación, pérdida de la memoria reciente, ataxia, disartria, diplopía, vértigo, mareos, reacciones de hostilidad y depresión. La intensidad de estos efectos se relaciona con la dosis administrada, el tiempo de tratamiento y la edad y condición física del paciente, siendo mayor en pacientes ancianos. Todos estos efectos adversos en general son infrecuentes y reversibles al interrumpir el tratamiento.

Interacciones

Los fármacos que inhiben las enzimas hepáticas responsables de la metabolización de algunos medicamentos, pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas como bromazepam, que son metabolizadas por esas enzimas. La administración simultánea de cimetidina podría prolongar la vida media de eliminación del bromazepam.

El bromazepam produce efectos depresivos adicionales en el SNC cuando se coadministra con otros medicamentos como psicotrópicos, antihistamínicos, antitusígenos, barbitúricos, alcohol y otras drogas que por sí mismas produzcan depresión. Durante el tratamiento, deben evitarse las bebidas alcohólicas. El uso concomitante de analgésicos opioides puede determinar una potenciación de la euforia, lo que se evidencia por un aumento de la dependencia psíquica.

Hay estudios con otras benzodiazepinas en los que se ha registrado aumento de los niveles plasmáticos de la benzodiazepina en pacientes que están tratados con algunos de los siguientes medicamentos: anticonceptivos orales a base de estrógenos, betabloqueantes, fluvoxamina, levodopa y ácido valproico. Esto podría determinar la potenciación de la acción y/o toxicidad de la benzodiazepina, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Presentaciones

Lucitá® 6 - estuches conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos multirranurados de 6 mg de bromazepam.

Lucitá® 12 - estuches conteniendo 30 comprimidos multirranurados de 12 mg de bromazepam.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C- 30°C). Proteger de la luz.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

2160980913