

PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

Lormetazepam Koehler 0,2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lormetazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve el prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lormetazepam Koehler y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Lormetazepam Koehler
3. Cómo se administra Lormetazepam Koehler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lormetazepam Koehler
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lormetazepam Koehler y para qué se utiliza

El lormetazepam, principio activo de Lormetazepam Koehler, es un medicamento sedante, ansiolítico e inductor del sueño que pertenece al grupo de las benzodiazepinas.

Adultos:

Lormetazepam Koehler está indicado

- para el tratamiento sintomático de las crisis agudas de tensión, excitación y ansiedad durante intervenciones quirúrgicas y diagnósticas, así como en cuidados intensivos
- para la inducción de la anestesia

Población pediátrica:

En los niños de 2 años o más y en los adolescentes, Lormetazepam Koehler solo está indicado para su administración antes de intervenciones diagnósticas o quirúrgicas (anestesia, cuidados intensivos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Lormetazepam Koehler

Usted recibirá Lormetazepam Koehler exclusivamente de un médico o bajo su supervisión.

Lormetazepam Koehler no debe administrarse

- si es usted alérgico al lormetazepam, a otras benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre una dependencia conocida o tiene antecedentes personales de dependencia del alcohol y de otros medicamentos o drogas
- si presenta una intoxicación aguda por alcohol, medicamentos inductores del sueño (hipnóticos), medicamentos que alivian el dolor (analgésicos) o psicótropos (neurolepticos, antidepresivos, litio)
- si sufre algún tipo concreto de debilidad muscular (miastenia grave)

- si su función respiratoria se interrumpe durante el sueño (síndrome de apnea del sueño)
- si sufre una dificultad respiratoria y/o falta de aire de forma crónica y grave (alteración respiratoria grave)
- si presenta una insuficiencia grave del hígado (trastorno hepático grave).

Advertencias y precauciones

Hable con el médico antes de recibir Lormetazepam Koehler si usted padece

- trastornos de la coordinación muscular y de los movimientos (ataxia espinal o cerebelosa)
- limitaciones de la función renal (alteración renal).

Para más información sobre la posible aparición de tolerancia, dependencia, amnesia, reacciones psiquiátricas o paradójicas o efectos adversos en caso de administración repetida, consulte a su médico.

Niños y pacientes de edad avanzada

Lormetazepam Koehler no debe administrarse a niños de 2 años o más ni a adolescentes, salvo que se aplique antes de intervenciones diagnósticas (examen clínico) o quirúrgicas (anestesia, cuidados intensivos).

Lormetazepam Koehler se administrará inicialmente en la dosis más baja posible (véase posología) a niños y adolescentes menores de 18 años así como a pacientes de edad avanzada o con mal estado general, en particular aquellos con alteraciones psico-orgánicas, insuficiencia circulatoria o insuficiencia respiratoria. Antes de continuar con la inyección, hay que esperar, si fuera necesario, hasta observar la reacción de cada paciente.

Uso de Lormetazepam Koehler con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta

La administración de Lormetazepam Koehler junto con otros medicamentos de acción central (del tipo de psicofármacos, medicamentos inductores del sueño (hipnóticos), medicamentos que alivian el dolor (analgésicos), narcóticos y medicamentos que combaten la alergia (antihistamínicos) puede potenciar los efectos de estos medicamentos de manera recíproca.

Lormetazepam Koehler puede potenciar los efectos de los medicamentos que relajan los músculos (miorrelajantes).

La naturaleza y el grado de interacción no se pueden predecir con certeza si usted recibe tratamiento continuado con otros medicamentos, como las que bajan la tensión (antihipertensivos), betabloqueantes, glucósidos digitálicos, medicamentos para combatir el asma bronquial (metilxantinas), anticonceptivos orales y algunos antibióticos.

Por eso, se extremará la cautela cuando se administre Lormetazepam Koehler junto con estos medicamentos. Además, cuando se aplica tratamiento concomitante con Lormetazepam Koehler y ciertos antibióticos, puede variar la eficacia del lormetazepam.

Recuerde que esta precaución también debe aplicarse cuando se ha seguido un tratamiento reciente con estos medicamentos.

El uso concomitante de Lormetazepam Koehler y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad

para respirar (depresión respiratoria), coma, y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo debe considerarse el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico prescribe Lormetazepam Koehler junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberán ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando. Comuníquese con su médico si presenta síntomas mencionados previamente.

Uso de Lormetazepam Koehler con alimentos y bebidas y alcohol

No tome alcohol durante el tratamiento con Lormetazepam Koehler porque podría potenciar la eficacia del lormetazepam, que se modifica de forma imprevisible con el alcohol.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, Lormetazepam Koehler solo debe administrarse de manera excepcional y por razones médicas justificadas, ya que todavía no se dispone de experiencia con la administración de lormetazepam durante el embarazo.

Si está embarazada, consulte a su médico antes de iniciar este tratamiento.

Si se recibe Lormetazepam Koehler de forma repetida durante el embarazo, el bebé podría experimentar dependencia física y síntomas de abstinencia después de nacer.

Si se administrara Lormetazepam Koehler por razones médicas justificadas en la última fase del embarazo o durante el parto y el alumbramiento, podrían aparecer efectos en el recién nacido, del tipo de disminución de la temperatura corporal (hipotermia), dificultades respiratorias (insuficiencia respiratoria), disminución de la tensión muscular y dificultades para mamar.

Al parecer, el riesgo de malformación, cuando se aplican dosis terapéuticas de benzodiazepinas en las primeras fases del embarazo humano, es bajo, pero, de acuerdo con algunos estudios, el riesgo de hendidura paulatina aumenta. Se han descrito casos de anomalías congénitas y retraso mental con sobredosis e intoxicaciones por benzodiazepinas.

Lormetazepam Koehler pasa a la leche materna humana. Por eso, debe interrumpirse de forma momentánea o definitiva la lactancia materna si se administra Lormetazepam Koehler de manera repetida o en dosis altas.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si usted recibe tratamiento con Lormetazepam Koehler no podrá conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

Lormetazepam Koehler modifica su capacidad de reacción e influye decisivamente en la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria, incluso si recibe una dosis terapéutica.

Así pues, no debe conducir vehículos ni utilizar maquinaria ni realizar otro tipo de actividad peligrosa durante los primeros días del tratamiento.

Si se administra lormetazepam para preparar una intervención diagnóstica ambulatoria (antes de un examen médico), el alta del paciente solo se dará si está acompañado; el paciente no debe conducir ningún tipo de vehículo.

3. Cómo se administra Lormetazepam Koehler

Lormetazepam Koehler será prescrito y administrado por un médico o bajo su supervisión.

Al final de este prospecto, en las secciones correspondientes, se ofrece información a los médicos y profesionales sanitarios.

Pregunte al médico si nota un efecto demasiado potente o demasiado débil de Lormetazepam Koehler.

Se observaron niveles más elevados del fármaco en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Se recomienda tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia hepática.

Si recibe más Lormetazepam Koehler del que debe

Este medicamento será administrado por profesionales sanitarios. Si se produce una sobredosis o una administración accidental, póngase en contacto con su médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562.04.20.

Preguntas adicionales:

Si tiene alguna duda más sobre este medicamento, pregunte a su médico o a su farmacéutico.

Al final de este prospecto, en las secciones correspondientes, se ofrece información a los médicos y profesionales sanitarios.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado las reacciones adversas siguientes:

- pensamientos o planes suicidas
- angioedema (hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas, que puede provocar bloqueo del tracto respiratorio), dificultad para respirar
- palpitaciones cardíacas (taquicardia)
- alucinaciones, ideas delirantes, conducta inapropiada
- dependencia (el uso de este medicamento puede provocar dependencia física o mental al lormetazepam)
- irritabilidad, agresividad, agitación, inquietud
- pérdida de memoria o tendencia al olvido (amnesia), confusión
- obnubilación de la conciencia, debilidad
- humor depresivo, trastornos emocionales, ansiedad, psicosis agudas
- trombosis, inflamación venosa
- trastornos de la coordinación (equilibrio) (ataxia), aumento del riesgo de caídas, debilidad muscular
- estado de vigilancia disminuido, trastornos de la concentración y tiempos de reacción prolongados, pensamientos lentos
- problemas del habla
- vómitos, náuseas
- estreñimiento, dolor de estómago

- dificultades para orinar
- dolor de cabeza
- fatiga, mareo, adormecimiento
- síntomas de abstinencia (problemas del sueño), pesadillas
- problemas de visión
- boca seca
- pérdida del sentido del gusto (disgeusia)
- problemas cutáneos como erupción, picazón
- sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- hinchazón y dolor en la zona de inyección (síntomas de extravasación)

Si sufre algún efecto secundario, informe a su médico para que pueda tratarlo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación:

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Al final de este prospecto, en las secciones correspondientes, se ofrece información a los médicos y profesionales sanitarios.

5. Conservación de Lormetazepam Koehler

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

No utilice este medicamento si nota la solución turbia o si se ha congelado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lormetazepam Koehler

- El principio activo es lormetazepam.
- Una ampolla de 10 ml contiene 2 mg de lormetazepam, que equivalen a 0,2 mg de lormetazepam por ml.
- Los demás componentes son macrogol-15-hidroxiestearato y agua para preparaciones inyectables.

Adición a soluciones para perfusión:

Lormetazepam Koehler se puede añadir a una solución glucosada al 5%, una solución fisiológica de cloruro sódico al 0,9% o una solución de Ringer, respectivamente.

Las soluciones para perfusión obtenidas se mantienen estables a temperatura ambiente hasta 24 horas.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lormetazepam Koehler es una solución acuosa transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarillenta pálida, contenida en ampollas de vidrio transparente con un volumen de 10 ml.

Lormetazepam Koehler se presenta en cajas con 5, 25, 50 y 100 (envase clínico) ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von Siemens-Strasse 14 - 28
D - 64625 Bensheim
ALEMANIA

Responsable de la fabricación

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von Siemens-Strasse 14 – 28
D – 64625 Bensheim
ALEMANIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Cardiolink S.L.
Córcega 270, 3º 2ª
08008 Barcelona/España
Tel. +34 93 237 38 50

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Sedador 2 mg/10 ml Injektions- /Infusionslösung
España	Lormetazepam Koehler 0,2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Malta	Sedador 2 mg/10 ml solution for injection or for infusion
Chipre	Sedador 2 mg/10 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2019.

La información que sigue es parte del prospecto del paciente y está dirigida exclusivamente a médicos y profesionales sanitarios:

Para más información sobre este medicamento, consulte también el resumen de características del producto.

Guía y recomendaciones posológicas

La posología y la duración del tratamiento se ajustarán a la capacidad de respuesta de cada paciente y a la naturaleza y gravedad de la enfermedad.

En general, se administrará la dosis mínima eficaz durante el plazo más corto posible.

Se recomienda la posología siguiente:

a) Premedicación antes de intervenciones bajo anestesia general

En los días previos, en la noche previa y/o en el mismo día de la intervención:

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
0,4 – 1 mg de lormetazepam	2 – 5 ml

b) Sedación antes de intervenciones quirúrgicas bajo anestesia general

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
0,4 – 2 mg de lormetazepam, equivalentes a 0,006 – 0,03 mg/kg de peso corporal	2 – 10 ml

c) Sedación (inducción del sueño) durante intervenciones diagnósticas

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
1 – 2 mg de lormetazepam, equivalentes a 0,015 – 0,03 mg/kg de peso corporal	5 – 10 ml

d) Tratamiento sintomático de las crisis agudas de tensión, excitación y ansiedad y sedación básica antes de intervenciones bajo anestesia local

Antes de la anestesia:

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
0,4 – 1 mg de lormetazepam, equivalentes a 0,006 – 0,015 mg/kg de peso corporal	2 – 5 ml

Y, además, durante la intervención, dependiendo de la profundidad de sedación deseada:

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
hasta una dosis total de 2 mg de lormetazepam	hasta 10 ml

e) Tratamiento sintomático de las crisis agudas de tensión, excitación y ansiedad durante intervenciones diagnósticas

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
0,6 – 1 mg de lormetazepam, equivalentes a 0,009 – 0,015 mg/kg de peso corporal	3 – 5 ml

f) Sedación básica en cuidados intensivos

Hasta una profundidad de sedación RASS de 0/-1 y, si fuera necesario, hasta RASS -3.

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
0,2 – 0,4 mg de lormetazepam	1 – 2 ml

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada:

Administre y dosifique con cuidado, sobre todo si falla la función cardíaca o respiratoria (insuficiencia cardiorrespiratoria). A menudo, la eliminación se retrasa en los pacientes de edad avanzada, por lo que el efecto de las benzodiazepinas podría potenciarse.

Pacientes con mal estado general:

Pacientes con mal estado general, sobre todo aquellos con alteraciones psico-orgánicas, insuficiencia circulatoria o respiratoria:

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
0,2 – 1 mg de lormetazepam, equivalentes a 0,003 – 0,015 mg/kg de peso corporal	1 – 5 ml

Población pediátrica (véase también la sección 4.1)

Niños de 2 a 10 años de edad (véase también la sección 1 de este prospecto "Qué es Lormetazepam Koehler y para qué se utiliza"):

Dosis recomendada de lormetazepam	Dosis equivalente de Lormetazepam Koehler
0,1 – 0,8 mg de lormetazepam, equivalentes a 0,0015 – 0,012 mg/kg de peso corporal	0,5 – 4 ml

Considerando cada grupo de edad, administre despacio la solución inyectable en una vena de gran calibre (no más de 5 ml/min). Respete la posología recomendada y preste una atención cuidadosa y continua a la respiración, presión arterial y frecuencia cardíaca.

La dosis diaria de los niños no debe exceder de 3,5 mg (véase también más adelante "Mantenimiento del efecto").

Los niños y adolescentes de 10 a 18 años reciben la posología del adulto.

Las recomendaciones posológicas para los niños menores de 10 años se basan en la experiencia clínica limitadísima en este grupo de edad.

Mantenimiento del efecto

Lormetazepam Koehler se puede administrar de forma repetida. En general, sin embargo, las dosis diarias no deben exceder de 5 mg de lormetazepam para los adultos, de 4 mg para los pacientes de riesgo y de 3,5 mg para los niños y adolescentes.

Forma de administración

Administre lentamente la solución inyectable (aprox. 5 ml/min) en una vena de gran calibre. Durante la administración **preste una atención cuidadosa y continua a la respiración, presión arterial y frecuencia cardíaca.**

Lormetazepam Koehler se puede administrar sin diluir y también junto con las soluciones para perfusión citadas (véase más adelante).

- Instrucciones para la administración en inyección sin diluir:

Lormetazepam Koehler se administra sin diluir.

Lormetazepam Koehler solo se puede administrar por vía **intravenosa**. No se puede inyectar por vía intramuscular. Hay que evitar su aplicación intraarterial. En caso de inyección intraarterial involuntaria de Lormetazepam Koehler, lave la arteria en cuestión con 50 ml de suero salino fisiológica a través de la aguja. Luego, retire la aguja y cubra la zona de punción con un vendaje compresivo.

Antes de abrir la ampolla, limpie el cuello de la misma con alcohol medicinal (en aerosol o torunda). Deseche las ampollas rotas después de administrar el medicamento.

Lormetazepam Koehler no contiene conservantes antimicrobianos. Por eso, inmediatamente después de abrir la ampolla debe transferirse su contenido, en condiciones asépticas, a una jeringa estéril.

La administración de Lormetazepam Koehler se iniciará de inmediato. El contenido de cada ampolla de Lormetazepam Koehler solo se administrará una vez a un paciente.

Después de la administración se desechará la solución sobrante.

- Instrucciones para la administración después de su adición a soluciones para perfusión:

Lormetazepam Koehler se puede añadir a una solución glucosada al 5%, una solución fisiológica de cloruro sódico al 0,9% o una solución de Ringer, respectivamente.

La aplicación de otros medicamentos o perfusiones en la misma vía del lormetazepam se efectuará mediante una llave de tres pasos o una conexión en Y inmediatamente junto al tubo de perfusión.

Antes de abrir la ampolla, limpie el cuello de la misma con alcohol medicinal (en aerosol o torunda).

Lormetazepam Koehler no contiene conservantes antimicrobianos. Por eso, inmediatamente después de abrir la ampolla debe transferirse su contenido, en condiciones asépticas, a un sistema de perfusión estéril.

Cuando perfunda Lormetazepam Koehler, use una bureta, un cuentagotas, una bomba de jeringa o una bomba volumétrica para controlar la velocidad de perfusión.

Durante la perfusión de Lormetazepam Koehler, respete las condiciones asépticas del medicamento y del aparato de infusión.

El contenido de cada ampolla, jeringa o sistema de perfusión de Lormetazepam Koehler solo se administrará una vez a un paciente.

Después de terminar la perfusión o cambiar el sistema de perfusión, se desechará cualquier resto de Lormetazepam Koehler.

Duración de la administración:

La dosis inicial designada de Lormetazepam Koehler se administrará en 2 minutos para obtener el efecto deseado. La elección de la dosis de mantenimiento depende del grado de efecto requerido y de la colaboración del paciente.

Si no existe una razón de peso, Lormetazepam Koehler no debe administrarse durante más de una semana. Así pues, la duración de la administración y del tratamiento dependen de las necesidades médicas y las dictaminará el médico responsable.

Guía para la sobredosis

Como ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis de lormetazepam no debería poner la vida en peligro, salvo que se combine con otros depresores del SNC (incluido el alcohol).

La sobredosis de benzodiazepinas suele manifestarse, dependiendo de la dosis aplicada, por una depresión variable del sistema nervioso central que abarca desde somnolencia, confusión mental, letargia, trastornos visuales y distonía hasta ataxia, pérdida del conocimiento, depresión respiratoria circulatoria central y coma. Otros síntomas comprenden: disminución de conciencia, reacciones paradójicas, agitación y alucinaciones.

El tratamiento de la sobredosis es fundamentalmente sintomático:

Los pacientes con los síntomas más leves de intoxicación serán sometidos a observación de las funciones respiratoria circulatoria durante el sueño. En los casos graves se tomarán medidas adicionales, como el lavado gástrico, la estabilización de las funciones cardiovasculares y la observación en una unidad de cuidados intensivos.

Si fuera necesario, se puede utilizar el antagonista específico de las benzodiazepinas, flumazenilo, para tratar la sobredosis de un paciente ingresado. Antes de su administración, se consultará la ficha técnica del flumazenilo.

Dada su elevada unión a las proteínas del plasma y su alto volumen de distribución, la diuresis forzada y la hemodiálisis poseen muy poca utilidad en las intoxicaciones aisladas por lormetazepam.

Posibles reacciones adversas, advertencias y precauciones y guía para la administración repetida

Tolerancia

Los efectos hipnóticos del lormetazepam pueden reducirse después de su administración repetida durante algunas semanas.

Dependencia

El lormetazepam, como otras benzodiazepinas, comporta un riesgo de dependencia primaria, tanto física como psíquica. El riesgo de dependencia existe incluso si se aplica a diario durante pocas semanas. Así sucede no solo con el abuso de las dosis más altas, sino también de las dosis terapéuticas.

La interrupción brusca del tratamiento con lormetazepam, después de su administración diaria, puede asociarse a síntomas de abstinencia, como cefalea, dolores musculares, ansiedad extrema, tensión, agitación, confusión e irritabilidad, alteraciones del sueño y ensoñación.

En los casos más graves se observan desrealización, despersonalización, hiperacusia, acorchamiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico, alucinaciones o crisis epilépticas.

Pueden aparecer estos síntomas: temblor y sudoración que se acentúan hasta producir reacciones físicas (crisis convulsivas) y psíquicas peligrosas, del tipo de psicosis sintomática (por ejemplo, *delirium* por abstinencia).

Amnesia

Las benzodiazepinas inducen a veces amnesia anterógrada. Este estado sucede (casi siempre, unas horas) después de la administración del producto. El paciente no siempre recuerda lo que estaba haciendo. Para reducir este riesgo de amnesia anterógrada, que depende de la dosis, debe garantizarse un sueño ininterrumpido suficiente de 7-8 horas al enfermo.

Reacciones psiquiátricas

A veces, durante el tratamiento benzodiazepínico, se desenmascara y emerge una depresión previa. Esta reacción podría precipitar el suicidio de este tipo de pacientes. Entre los pacientes, cuyo estado de ansiedad se superponga a la depresión, el tratamiento con benzodiazepinas, aun cuando no se utilicen fundamentalmente como ansiolíticos, puede ocasionar manifestaciones tan graves de la depresión que, una vez aplacada la ansiedad, se acaben manifestando las tendencias suicidas. El médico adoptará, pues, las precauciones correspondientes.

Las reacciones del tipo de inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ideas delirantes, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inadecuada y otros efectos conductuales adversos ocurren, como se sabe, con el uso de benzodiazepinas.

Reacciones paradójicas

La posibilidad de reacciones paradójicas, del tipo de incremento de la agresividad, estados de excitación aguda, ansiedad, intención suicida, espasmos musculares, alteraciones del sueño, como discoimesis y disfilaxia, deben tenerse en cuenta.

Ante estas reacciones, el médico suspenderá la administración de Lormetazepam Koehler.

Las reacciones psiquiátricas y paradójicas ocurren más en niños y pacientes de edad avanzada.

Administración repetida:

Cuando se precise, de forma excepcional, la administración repetida de Lormetazepam Koehler, el beneficio del tratamiento ha de sopesarse frente al riesgo de aparición de dependencia física y psíquica.

En principio, las inyecciones y, en especial, las perfusiones se administrarán en venas de gran calibre. En general, se evitarán la inyección y la perfusión en una vena pequeña para minimizar el riesgo de irritación venosa, que aumenta conforme disminuye el diámetro de la vena.

En casos aislados ocurren reacciones alérgicas (exantema) en la piel y en otros lugares.

Los pacientes con obstrucción de la vía respiratoria y con daño cerebral pueden sufrir una depresión respiratoria.

De ordinario, hay que vigilar al paciente de 6 a 12 horas después de administrar Lormetazepam Koehler.

En ocasiones, sobre todo cuando se administran dosis altas de lormetazepam o se aplica un tratamiento repetido, pueden aparecer alteraciones reversibles, del tipo de habla retardada o poco inteligible (trastornos en la articulación del habla), trastornos motores, deambulación inestable, alteraciones visuales/anomalías visuales (diplopía) y nistagmo.

El riesgo de aparición de efectos secundarios se eleva más entre los pacientes ancianos. Hay que prevenir a estos pacientes de los riesgos de caída debido al efecto miorrelajante del lormetazepam.