

Midazolam, tableta de 7.5 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

820

Principio activo:

Midazolam. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

7.5 mg.

Código ATC:

N05CD08. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

15 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

7.5 a 15 mg al día, en cualquier momento del día para asegurar por lo menos 7 a 8 horas de sueño ininterrumpido.

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática o pacientes ancianos, considerar la dosis más baja posible si exceder 7.5 mg diarios. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos y niños mayores de 12 años. Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Reacciones adversas:

Frecuencia no conocida:

Hipersensibilidad, angioedema, estados de confusión, desorientación, alteraciones emocionales y del humor, trastornos de la libido, depresión, inquietud, agitación, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, agresividad, ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, comportamiento inadecuado, dependencia física y síndrome de retirada, abuso, somnolencia, cefalea, vértigos, disminución de la alerta, ataxia, sedación, amnesia anterógrada, diplopía, parada cardíaca, insuficiencia cardíaca, síndrome de Kounis, debilidad muscular, depresión respiratoria, alteraciones gastrointestinales, alteraciones cutáneas, fatiga, caídas, fracturas. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Precauciones de uso:

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede producirse una cierta pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de corta duración de acción.

Puede conducir al desarrollo de dependencia física y psicológica.

El síndrome de abstinencia puede consistir en cefaleas, diarreas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad.

La duración del tratamiento con benzodiazepinas hipnóticas debe ser lo más corta posible y no debe exceder de 2 semanas.

Cuando se interrumpe el tratamiento con midazolam, el insomnio puede reaparecer, posiblemente con una mayor intensidad que antes de empezar el tratamiento.

Puede causar amnesia anterógrada, lo que ocurre más frecuentemente en las primeras horas tras ingerir el medicamento.

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones paradójicas tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ansiedad y más raramente delirios, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Ancianos o pacientes debilitados pueden ser más sensibles a eventos adversos como depresión cardiorrespiratoria.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica. Las benzodiazepinas no deben utilizarse solas para el tratamiento de la depresión o de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Evitarse el uso concomitante de midazolam con alcohol y/o depresores del sistema nervioso central, en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes.

Miastenia gravis.

Insuficiencia respiratoria grave.

Síndrome de apnea del sueño.

Insuficiencia hepática grave por el riesgo de encefalopatía.

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

No debe administrarse a pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con inhibidores o inductores muy fuertes de CYP3A (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa del VIH incluyendo las formulaciones de inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir y los inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C como boceprevir y telaprevir. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Interacciones:

Inhibidores del CYP3A:

Muy potentes: ketoconazol, itraconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa del VIH incluyendo inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir.

Potentes: claritromicina, inhibidores tirosín-quinasa (como idelalisib) e inhibidores de la proteasa de virus de la hepatitis C boceprevir y telaprevir.

Moderados: fluconazol, telitromicina, eritromicina, diltiazem, verapamilo, nefazodona, antagonistas receptores NK1 (aprepitant, netupitant, casopitant) tabimorelina, posaconazol.

Débiles:

Fentanilo, roxitromicina, cimetidina, ranitidina, fluvoxamina, bicalutamida, propiverina, everolimus, ciclosporina, simeprevir, zumo de pomelo, echinacea purpurea, berberina contenida también en sello de oro. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se debe evitar el uso de benzodiazepinas durante el embarazo a menos que no exista otra alternativa más segura.

Se ha sugerido un incremento del riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre de embarazo.

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, deberá contactar con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Se han notificado irregularidades en la frecuencia cardíaca del feto, hipotonía, dificultades de succión e hipotermia y depresión respiratoria moderada en el neonato debido a la administración de midazolam en el último trimestre del embarazo o a altas dosis durante el parto.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal.

Lactancia:

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Referencias bibliográficas:

- CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023. CIMA. (Junio de 2023). Recuperado Septiembre de 2023, de 2023, de Midazolam: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65796/FT_65796.html.pdf
- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Septiembre de 2023, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Septiembre de 2023, de Midazolam: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N05CD08