



Benzodiazepina de acción corta con propiedades ansiolíticas, sedantes e hipnóticas. No posee acción atáxica o relajante muscular a las dosis terapéuticas prescritas. Parece que el mecanismo de acción de las benzodiazepinas consiste en el aumento o facilitación de la acción del ácido gamma-aminobutírico (GABA), que es el principal neurotransmisor cerebral que interviene en la inhibición pre- y postsináptica en todo el sistema nervioso central (SNC), incluyendo el sistema límbico y reticular.

## **USO CLÍNICO**

El lorazepam se emplea en los siguientes usos en edad pediátrica:

- Ansiedad: alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad o ansiedad asociados con síntomas depresivos (**A**).
- Trastornos del sueño (**A**).
- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterápicos (**E: off-label**).
- Agitación (**E: off-label**).
- Coadyuvante en el manejo de la disnea (**E: off-label**).
- Coadyuvante en irritabilidad neurológica (**E: off-label**).
- Sedación (**E: off-label**).
- Estatus epiléptico (**E: off-label**).

De acuerdo con la ficha técnica no se dispone de datos en niños (menores de 6 años) y, por tanto, no se recomienda la prescripción de lorazepam en niños pequeños. Las evidencias de uso en niños (para las indicaciones *off-label*) son escasas. No obstante, existen algunos datos procedentes de estudios con un número limitado de pacientes, con recomendaciones de dosis en niños pequeños, incluidos neonatos.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Ansiedad:**

- Niños  $\geq 12$  años:
  - Dosis inicial: 0,5 3 mg por vía oral al día, administrados en 2 o 3 dosis al día (máximo 2 mg/dosis).
  - Dosis de mantenimiento: 1-2 mg por vía oral 2 a 3 veces al día.
- Niños  $< 12$  años: 0,05 mg/kg/dosis por vía oral o intravenosa cada 4-8 horas. Rango: 0,02-0,1 mg/kg/dosis. (máximo 2 mg/dosis).

### **Trastornos del sueño:**

- Niños  $\geq 12$  años: 2 a 4 mg por vía oral al acostarse. Para pacientes frágiles, se recomienda una dosis inicial de 1 a 2 mg al día dividida en varias dosis.

### **Náuseas y vómitos inducidos por quimioterápicos:**

- Anticipatorios: 0,04-0,08 mg/kg/dosis por vía oral (dosis máxima 2 mg/dosis); administrar una dosis la noche previa a la quimioterapia y otra vez al día siguiente previamente a la administración de la quimioterapia.
- Según necesidad: 0,025-0,05 mg/kg/dosis por vía intravenosa cada 6 horas según necesidad. Dosis máxima: 2 mg/dosis.

**Sedación:**

- Neonatos: 0,05-0,1 mg/kg/dosis por vía intravenosa cada 4-6 horas.
- Niños y adolescentes (sedación preprocedimiento): 0,05 mg/kg (0,02-0,09 mg/kg) por vía oral. En adultos, dosis máxima de 4 mg/dosis.

**Estatus epiléptico:**

- Neonatos: 0,05-0,1 mg/kg/dosis por vía intravenosa; administración lenta (1-5 min). Puede repetirse la dosis pasados 5-10 minutos.
- Niños y adolescentes: 0,1 mg/kg/dosis por vía intravenosa; administración lenta (1-5 min). Puede repetirse la dosis pasados 5-10 minutos. Dosis máxima de 4 mg/dosis.

**Ajuste de dosis en situaciones especiales:**

- Reducir dosis en los pacientes con fallo hepático leve-moderado y administrar con prudencia a los pacientes con hipoalbuminemia o insuficiencia renal.
- Cuando se usa lorazepam en pacientes con enfermedad hepática o renal leve a moderada, se debe considerar la dosis efectiva más baja ya que el efecto del fármaco puede ser prolongado. En uso prolongado se deben realizar analíticas sanguíneas periódicas y pruebas de función hepática.

**Administración:**

- La dosis debe aumentarse gradualmente para evitar los efectos adversos.
- Los comprimidos pueden diluirse en agua para administrarse a través de sonda nasogástrica o gastrostomía.
- Cuando se indica una dosis más alta, la dosis vespertina debe aumentarse antes de las dosis diurnas.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a lorazepam, otras benzodiazepinas o a alguno de los excipientes.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Miastenia *gravis*.
- Insuficiencia respiratoria grave y síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática grave.
- En administración parenteral: hipersensibilidad al polietilenglicol, propilenglicol o alcohol bencílico; apnea del sueño; inyección intraarterial; uso en niños prematuros.

## **PRECAUCIONES**

- El lorazepam debe usarse con precaución en pacientes con función respiratoria comprometida. Reducir la dosis en pacientes muy debilitados o con insuficiencia respiratoria grave.
- La depresión preexistente puede surgir o empeorar durante el uso de benzodiazepinas, incluido el lorazepam. El uso de benzodiazepinas puede desenmascarar tendencias suicidas en pacientes deprimidos y no debe usarse sin una terapia antidepresiva adecuada.
- Se han informado ocasionalmente reacciones paradójicas durante el uso de benzodiazepinas. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos. En caso de reacción paradójica, se debe suspender.
- Emplear con cautela en aquellos pacientes que estén recibiendo otros fármacos depresores del nivel de conciencia pues se incrementa el riesgo de hipotensión y debilidad muscular; y en general con fármacos que actúan a nivel del SNC.
- Se recomienda la retirada gradual si se ha usado en dosis altas. El uso de benzodiazepinas, incluido el lorazepam, puede provocar dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con dosis altas y el uso a largo plazo. El potencial de dependencia se reduce cuando se usa lorazepam a la dosis adecuada para el tratamiento a corto plazo (2-4 semanas). No se recomienda el uso continuo a largo plazo de lorazepam.
- Si el lorazepam se va a usar junto con otros medicamentos que actúan sobre el SNC, se debe considerar cuidadosamente la farmacología de los agentes que se emplearán debido a la posible potenciación de los efectos del medicamento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en pacientes pediátricos. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y los de relevancia clínica, para el resto consultar la ficha técnica.

Los efectos adversos más comunes son los relacionados con la depresión del SNC, el más frecuente es la somnolencia.

- Muy frecuentes: trastornos del sistema nervioso: sedación, somnolencia.
- Frecuentes: trastornos del sistema nervioso: ataxia, confusión, depresión, mareos.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Las benzodiazepinas, incluyendo el lorazepam, pueden aumentar los efectos depresores del SNC cuando se administran con otros depresores del SNC como barbitúricos, antipsicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos (opioides), antihistamínicos sedantes, antiepilépticos y anestésicos.
- El uso concomitante de clozapina y lorazepam puede producir una sedación marcada, salivación excesiva y ataxia.
- La administración conjunta de lorazepam con valproato puede aumentar las concentraciones plasmáticas y reducir el aclaramiento de lorazepam. La dosis de lorazepam debe reducirse a aproximadamente 50% cuando se administra junto con valproato.
- Se debe tener en cuenta que, en la administración conjunta de benzodiazepinas, incluido el lorazepam y la teofilina o la aminofilina, se puede producir una disminución de los efectos sedantes de las benzodiazepinas.
- Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450)

pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Conservación:** los comprimidos no se deben conservar por encima de 30 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en junio de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- APPM Master Formulary 2020 (5th edition). The Association of Paediatric Palliative Medicine Master Formulary 5th edition 2020. Disponible en: <https://www.togetherforshortlives.org.uk/resource/appm-master-formulary-2020-5th-edition/>
- Lorazepam Dosage Guide with Precautions. En: Drugs.com [actualizado el 02/01/2020]. Disponible en: <https://www.drugs.com/dosage/lorazepam.html>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en junio de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** septiembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**