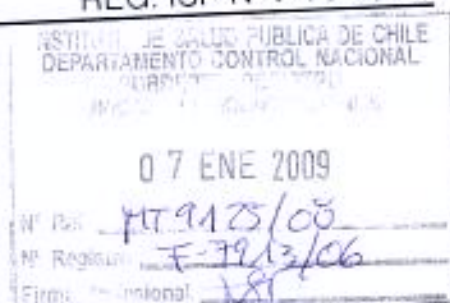


LOSOPIL®
Comprimidos recubiertos 7,5 mg



Condición de venta: Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A

Clasificación: hipnótico - sedante

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:
Principio Activo: Zopiclona 7,5 mg

~~Excipientes: almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, lactosa, fosfato dibásico de calcio, hipromelosa, macrogel 400, dióxido de titanio, polisorbato 80~~ incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada por este Instituto para el registro sanitario N° F-7913/06.

Disponible en envases conteniendo ~~30~~ 10 ó 20 comprimidos recubiertos.

1.- ¿Para qué se usa?

Se utiliza para el tratamiento *a corto plazo* del insomnio.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia
El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 7,5 mg (**1 comprimido**) antes de ir a dormir.
- Consejo de cómo administrarlo
Puede tomar este medicamento con las comidas o con el estómago vacío. El medicamento actúa más rápidamente si lo toma con el estómago vacío.
- Uso prolongado
Usted debe tomarlo solamente por el periodo de tiempo señalado por su médico. Si su médico le indica tomar este medicamento por un periodo prolongado de tiempo debe visitarlo regularmente, y no debe indicarse por más de 8 semanas.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años
Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe tener especial precaución si se encuentra en tratamiento con zopiclona. Se recomienda iniciar la terapia con una dosis de 3,75 mg la cual puede ser aumentada a 7,5 mg si es necesario.
- Consumo de alcohol
No consuma alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos, principalmente a nivel del sistema nervioso central (dificultad para concentrarse, depresión y otros).
- Manejo de vehículos
Este medicamento disminuye su estado de alerta y su capacidad de reaccionar frente a imprevisto, por lo tanto evite manejar vehículos, maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad de riesgo mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento.
- Embarazo
Se desconoce el efecto que puede tener este medicamento durante el embarazo. Debe consultar con su médico antes de utilizar este medicamento si se encuentra embarazada.
- Lactancia
Este medicamento pasa a la leche materna. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o si debe dejar de amamantar.
- Lactantes y niños
El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra, ya que no se ha establecido la seguridad de su uso en menores de 18 años.
- Precauciones especiales
Si ha utilizado este medicamento por un periodo prolongado de tiempo no debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar.
Debe tomar zopiclona justo antes de ir a dormir, ya que el efecto de este medicamento se comienza a percibir luego de unos pocos minutos de haber sido administrado.
No se recomienda tomar este medicamento si no tiene suficiente tiempo para dormir (7 a 8 horas), ya que si duerme menos de lo necesario puede presentar síntomas como somnolencia y problemas de memoria.
Nunca se deben tomar dosis mayores que las recomendadas por su médico.
~~Informe~~ **Informe a** su médico si está consumiendo otras medicinas que le provoquen sueño, como medicamentos para la alergia, resfrío, antidepresivos, etc.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

- Si ha presentado síntomas de alergia a zopiclona.
- Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: depresores del sistema nervioso central que causan somnolencia como diazepam, alprazolam, fenobarbital, clorfenamina, sibutramina, etc. Amitriptilina, clomipramina, desipramina, imipramina.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de antecedentes de abuso de alcohol, antecedentes de abuso o dependencia de drogas, enfermedades cerebrales, dificultad para tragar, enfisema pulmonar, asma, bronquitis, glaucoma, hiperactividad, depresión, alguna enfermedad mental severa, miastenia gravis, porfiria, apnea de sueño, epilepsia o antecedentes de convulsiones.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: confusión, depresión, mareos, dolor de cabeza, caídas, aumento en el ritmo cardíaco, alucinaciones, rash, inflamación de la cara, problemas para dormir, excitación inusual, nerviosismo, irritabilidad, dificultad para respirar.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: dolor abdominal, somnolencia en el día, diarrea, problemas de visión.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: mareos severos, visión doble u otros problemas de visión, somnolencia severa, náuseas severas, dificultad para respirar, ritmo cardíaco más lento, vómitos severos.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.- Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE