

FKV/CVL/shl
Nº Ref.:MT247370/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-17137/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3634/12

Santiago, 27 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, registro sanitario Nº F-17137/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, registro sanitario Nº F-17137/08, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

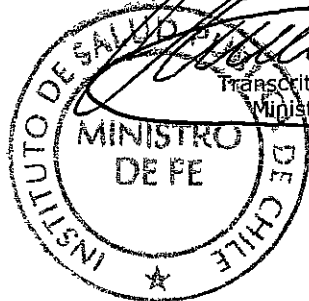
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

INTERESADO

UNIDAD DE PROCESOS

GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

07 MAR 2012

Ref.:MT247370/11

Reg.ISP N°:F-17137/08

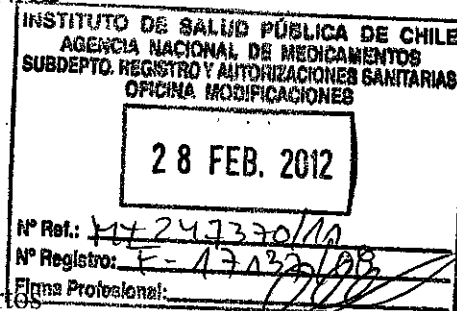
Y med 330.3

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre	ZOPINOM
Principios Activos	Eszopiclona
Forma Farmacéutica	Comprimidos recubiertos



2.- Composición:

ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Eszopiclona 3 mg

~~Excipientes: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, colorante FD&C amarillo N°6, magnesio estearato, celulosa microcristalina, recubrimiento polimérico, titanio dióxido, talco, simeticona, macrogol, hipromelosa.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

3.- Categoría: Hipnótico

4.- Indicaciones:

Eszopiclona esta indicada para el tratamiento del insomnio, temporal o crónico.

5.- Posología:

Las dosis deben individualizarse para cada paciente y usar la dosis mínima efectiva en el menor lapso posible. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 mg, tomados al momento de acostarse. Si clínicamente es necesario, esta dosis se puede aumentar a 3 mg. No sobrepasar las cuatro semanas de tratamiento en el insomnio temporal.

~~No se recomienda períodos mayores a 6 meses de tratamiento de insomnio crónico.~~

Personas con insuficiencia hepática severa o que están tomando medicamentos inhibidores de el CYP 3A4, se recomienda una dosis inicial de 1 mg.

Para el tratamiento del insomnio crónico se recomienda una dosis de 3 mg antes de acostarse.

Los ensayos clínicos realizados en apoyo a la eficacia fueron de hasta 6 meses de duración.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 1 de 5

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

6.- Farmacología:

Eszopiclona administrada inmediatamente antes de acostarse disminuye el periodo de latencia del sueño, mejora su calidad y duración.

Mecanismo de acción:

No se conoce exactamente el mecanismo de acción de la Eszopiclona como hipnótico, pero se cree que sus efectos son el resultado de su interacción con los complejos GABA-Receptor en los sitios de unión ubicados junto a, ó acoplados en forma alostérica, a los receptores de benzodiazepina.

Eszopiclona, es un hipnótico no benzodiazepínico, derivado de la ciclopirrolona con estructura química no relacionada con las pirazolpirimidina, benzodiazepina, barbitúricos, u otras drogas con reconocido poder hipnótico.

7.- Farmacocinética:

En sujetos sanos el perfil farmacocinético se ha estudiado con dosis de 1, 3 y 7 mg una vez al día, por 7 días. La eszopiclona se absorbe rápidamente alcanzando el tiempo de concentración máxima (T-max) en aproximadamente 1 hora y una vida media de eliminación en la fase terminal (T-1/2) de aproximadamente 6 horas. Eszopiclona no se acumula cuando se administra en un rango de dosis diaria entre 1 a 6 mg.

Absorción:

Eszopiclona se absorbe rápidamente después de su administración oral. El peak de concentración plasmática se obtiene aproximadamente en 1 hora después de su administración. Se une a las proteínas débilmente (52 a 59%). La fracción libre sugiere que la disposición de eszopiclona, no debería ser afectada por la interacción de drogas con fuerte unión a las proteínas.

Metabolismo:

La eszopiclona, se metaboliza extensamente por oxidación y desmetilación. Los principales metabolitos son (S)-zopiclona-N-oxido y (S)-N-desmetil-zopiclona; el último compuesto se une a los receptores GABA con potencia menor que la eszopiclona. Las enzimas del Citocromo P-450 CYP3A4 y CYP2E1 están involucradas en su metabolismo.

Eliminación

La eszopiclona se elimina con un tiempo de Vida Media promedio de aproximadamente 6 horas. Se estima que alrededor del 75% de la dosis se excreta por la orina, principalmente como metabolitos. Menos del 10% de la dosis se excreta en la orina como tal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

8.- Información para su prescripción:

Precauciones:

La eszopiclona debe tomarse inmediatamente antes de acostarse, para prevenir trastornos de la memoria, alucinaciones, dificultad de coordinación, mareos. Se debe tener precaución cuando se prescribe a pacientes con compromiso de la función respiratoria.

En pacientes ancianos y/o diabéticos pueden presentarse deterioros motores y/o cognitivos o sensibilidad inusual después del uso de fármacos hipnóticos/sedantes. Eszopiclona debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que afecte el metabolismo o respuesta hemodinámicas y en enfermedades mentales y desordenes psiquiátricos.

La dosis inicial en pacientes con insuficiencia hepática severa, debe reducirse. En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario efectuar ajustes de la dosis.

Los pacientes deben consultar con su médico, si tienen historial de abuso de drogas o alcohol o si tienen enfermedad hepática.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que su uso sólo debe permitirse si los beneficios son mayores que los riesgos o cuando no hay otra alternativa más segura.

Lactancia: No se sabe si Eszopiclona se elimina en la leche; se debe ejercer extrema precaución cuando se da a mujeres que amamantan.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de Eszopiclona no ha sido establecida en menores de 18 años.

Usos en Depresión: hipnóticos y sedantes en general deben ser administrados con cuidado en pacientes con depresión, debido a la tendencia a presentar suicidio. Por ello se requiere medidas de protección. En estos pacientes es común la ingesta de sobredosis intencional.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a la Eszopiclona, a la Zopiclona o a cualquier componente de la formulación

Advertencias:

Dado que los disturbios del sueño pueden ser una manifestación de desordenes físicos o psiquiátricos, el tratamiento sintomático del insomnio solo debe iniciarse después de una evaluación cuidadosa del paciente. El fracaso del alivio del insomnio después de 7 a 10 días de tratamiento, puede indicar la presencia de enfermedad psiquiátrica o medica, que debe ser estudiada.

Se han informado una serie de cambios en la conducta y en el pensamiento de pacientes con tratamientos de hipnóticos o sedantes, como agresividad, extroversión, conducta anormal, agitación, alucinación, despersonalización, amnesia y otros síntomas neuropsiquiátricos. En pacientes con depresión, se debe administrar con precaución, puede empeorar la depresión incluyendo pensamientos suicidas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

Conducción de vehículos y operación de maquinarias: Se debe advertir a los pacientes, acerca de la necesidad de completar las horas de sueño necesarias o no efectuar labores que requieran completa alerta mental y coordinación motora. La Eszopiclona debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades o desórdenes pulmonares (Ej. Apnea del sueño) o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguada.

Eszopiclona puede inducir adicción y es susceptible de abuso.

Además puede desarrollar tolerancia y dependencia física.

Desarrollo de Dependencia:

La utilización de benzodiazepinas y compuestos relacionados puede provocar el desarrollo de dependencia psíquica y física.

El riesgo de dependencia aumenta con la dosis, la duración del tratamiento y la asociación con un benzodiazepina. Es también importante en pacientes que tienen antecedentes de dependencia de droga o alcohol. Estos pacientes deberán tener una vigilancia mayor. En caso de dependencia, la detención del tratamiento puede provocar síntomas de abstinencia como ansiedad, náuseas, sueños anormales y malestar estomacal.

Interacciones:

Alcohol y otros depresores del SNC: Efecto aditivo sobre las facultades psicomotoras

Ketoconazol e inhibidores del sistema enzimático CYP3A4: La concentración máxima de eszopiclona, aumenta en un 2.2 veces aprox.

Rifampicina e inductores del sistema: Al igual que con Zopiclona, se espera una reducción significativa de sus efectos

Olanzapina: Su uso conjuntamente con eszopiclona ha provocado un descenso en la evaluación de la depresión según la escala DSST.

9.- Reacciones Adversas:

Los efectos adversos mas frecuentemente informados (sobre 1%) han sido: Cefalea, sabor desagradable, boca seca, alucinaciones, mareos, edema periférico, dolor del pecho, infecciones. Menos frecuentes (1%) Reacciones alérgicas, rash, acné, dermatitis, fiebre, bochornos, anorexia o apetito, estomatitis, linfadenopatía, problemas de articulaciones, calambres, hormigueo.

Sistema nervioso: Agitación, ataxia, depresión, dolor de cabeza, disminución de la libido, hostilidad, trastorno de memoria, tremor, ideas anómalas, síntomas neuro dependientes.

Sistema respiratorio: asma, disnea, hipo, infecciones.

Síntomas de abstinencia: ansiedad, alteración del sueño, náuseas, infecciones virales, trastornos intestinales.

Otros: Dolor e hinchamiento de los pechos, mastitis, hemorragia vaginal, endocrinas, metabólicas.

Conjuntivitis, dolor de oídos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

10.- Información Toxicológica:

Sobredosis:

Individuos que han ingerido únicamente, altas dosis de eszopiclona o de zopiclona, se han recuperado satisfactoriamente. Los síntomas son una exageración de los efectos depresores centrales. Pérdida de conciencia, desde somnolencia hasta estado de coma, depresión respiratoria. No se han reportado casos fatales. El tratamiento es el establecido para casos de ingesta en dosis excesivas por vía oral, con monitoreo de las funciones cardiorrespiratoria. Aplicar medios de soporte y sintomático; lavado gástrico inmediato cuando sea apropiado y fluidos intravenosos según la necesidad; el flumazenil puede ser útil ~~como antídoto.~~

11.- Bibliografía:

- Physician's Desk Referente (PDR-61) 2007
- CDER.- Food & Drug Administration - USA
- 21476 FDA approved labeling text 1.24.08 (lunesta® Tablets 1mg, 2mg, 3mg.)
- AHFS Drug Information 2007.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**