

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

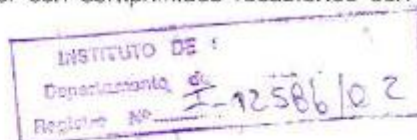
Zopiclona

Presentación

Estuche de cartulina impreso que contiene blister con comprimidos recubiertos con 7,5 mg de Zopiclona.

Categoría

Sedante, hipnótico.



Indicaciones

Tratamiento a corto plazo del insomnio.

~~Zonix está indicado para el tratamiento del insomnio caracterizado por la dificultad que tiene el paciente en quedarse dormido, despertar frecuente en la noche o despertar temprano en la mañana.~~

~~Cuando comienzan los disturbios al dormir, se pueden presentar síntomas de desorden físico o psiquiátrico, por lo tanto el paciente debe ser evaluado farmacológicamente antes de iniciar el tratamiento con Zonix.~~

~~Si el insomnio continúa después de 7 a 10 días, puede indicar la presencia de una enfermedad psiquiátrica primaria.~~

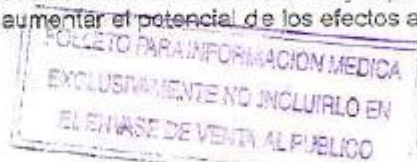
Posología

En pacientes adultos la dosis es de 7,5 mg a la hora de acostarse. En pacientes geriátricos, pacientes con Enfermedad de la función hepática, o en pacientes con Insuficiencia Respiratoria Crónica la dosis inicial debe ser reducida ya que el clearance puede ser prolongado, y por lo tanto aumentar el potencial de los efectos adversos.

Farmacología

Mecanismo de Acción

La Zopiclona es un agente hipnótico no benzodiazepínico pertenecientes a la familia de las ciclopirroionas, con marcados efectos sedantes. Aunque el mecanismo preciso no se ha establecido completamente, la actividad de Zopiclona está relacionada a su unión a los receptores benzodiazepínicos, más específicamente a los receptores benzodiazepínicos Omega 1, 2 y 3, y facilita la función del Ácido gamma-aminobutírico. La dosis de 7,5 mg disminuye el período de latencia del sueño, acorta el comienzo y la duración del estadio 1 de la etapa no comienzo y la duración del estadio 2 e incrementa el REM; no tiene efecto sobre el estadio 2 e incrementa la duración de los estadios 3 y 4 (sueño profundo, recuperación física) del sueño no REM; no influyen en la duración de la etapa REM (sueño paradójico, recuperación psíquica).



Farmacocinetica

Absorción.

Una dosis de Zonix de 7,5 mg es rápidamente absorbida, en una hora alcanza un pico plasmático de 60 µg a 70 µg/L, con una biodisponibilidad del 80 %, alcanzando la concentración máxima a las 2 horas en pacientes normales y de 3,5 horas en pacientes con Insuficiencia Hepática.

Distribución.

Zonix se distribuye hacia la leche materna con una concentración del 50 % de la concentración plasmática. Su unión a proteínas plasmáticas es de 45 %.

Eliminación.

Zonix es metabolizada extensivamente en el hígado vía descarboxilación, desmetilación y oxidación. Los metabolitos incluyen: N-óxido derivado (débilmente activo, 12 % de la dosis) y N-desmetil metabolito (inactivo, aproximadamente el 16 % de la dosis).

Aproximadamente el 50 % de la dosis es convertida en otro metabolito inactivo vía descarboxilación. Enzimas microsomaes hepáticas no están involucradas con el Clearance de Zopiclona.

Es eliminado en un 5 % inalterado por vía renal. Ni la Zopiclona ni sus metabolitos se pudieron detectar después de 48 horas de su administración. La vida media de eliminación es corta, alrededor de 5 horas (3,8 – 6,5 horas), prolongándose a 11,9 horas en pacientes con Insuficiencia Hepática, y a 8 horas en pacientes Cirróticos y de edad avanzada.

Información para su Prescripción

Precauciones y Contraindicaciones

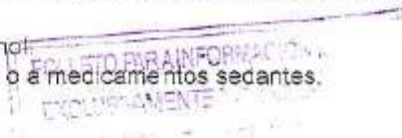
En ancianos es recomendable comenzar con medio comprimido, e incrementar la dosis. En pacientes con Insuficiencia Hepática se debe administrar medio comprimido y no por tiempos prolongados. Se debe advertir a los pacientes una posible disminución del estado de alerta y de la habilidad psicomotora, por lo que no deben conducir vehículos ni operar máquinas peligrosas mientras estén bajo los efectos del hipnótico.

Esta droga no debe ser utilizada cuando los siguientes problemas se presentan:

- Hipersensibilidad a la droga.
- Enfermedad Respiratoria, especialmente en Insuficiencia Pulmonar Severa o Síndrome de Apnea del sueño, ya que aumenta el riesgo de depresión respiratoria.

Se deben tener en cuenta los siguientes problemas antes de la administración de este medicamento:

- Abuso o dependencia de drogas y/o alcohol.
- Historia de reacción paradójica al alcohol o a medicamentos sedantes.
- Depresión Mental.



- Condiciones Miasténicas, como Miastenia Gravis.
- Enfermedad de la función Renal.

- Insuficiencia hepática grave.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

USO EN NIÑOS: No se ha establecido la dosis segura y eficaz de zopiclona en niños y adultos menores de 18 años.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Son insuficientes los datos disponibles sobre zopiclona para valorar su seguridad durante el embarazo humano y el período de lactancia, por lo que no es recomendable su uso.

Interacciones con otros Fármacos

Alcohol o medicamentos que producen depresión del Sistema Nervioso Central, al administrarlos con Zonix pueden producir efectos depresivos aditivos sobre el Sistema Nervioso Central.

Inhibidores de enzimas hepáticas como: Cimetidina, Eritromicina, pueden aumentar la actividad de benzodiazepinas.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos más frecuentes son: Confusión, ansiedad de día o inquietud, daño en la coordinación (torpeza o inestabilidad), depresión mental (cambios mentales o del humor).

En forma menos frecuente se presenta: somnolencia severa, dispnea (acortamiento de la respiración, dificultad para respirar, tensión en el pecho, produciendo un ruido semejante al de los asmáticos), rash cutáneo (pudiendo presentarse como signo de hipersensibilidad al medicamento), comportamiento inusual, incluyendo agresividad y extroversión.

Información Toxicológica

Los síntomas que se presentan en caso de sobredosis son: Ataxia, coma (pérdida de la conciencia), confusión, somnolencia, letargia (cansancio o debilidad), reducción o ausencia de reflejos, somnolencia profunda.

El tratamiento para disminuir la absorción es un lavado gástrico inmediato, para aumentar la eliminación la Hemodiálisis no es recomendada. El tratamiento específico es Flumazenil, que revierte la depresión sedante y respiratoria.

Se recomienda monitorear la función respiratoria, cardíaca y el estatus hemodinámico. El tratamiento de soporte es administrar fluidos intravenosos y mantener los signos vitales.

Bibliografía.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.