

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

1 COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada comprimido recubierto contiene:

Zopiclona	7,5 mg.
Excipientes	c.s.

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio, talco, ~~hidroxipropilmetilcelulosa~~, **Hipromelosa** dióxido de titanio, ~~polietilenglicol~~, **macrogol 400** polisorbato **80**.

2 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

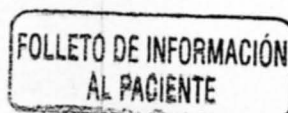
3 CLASIFICACIÓN:

Inductor del sueño no benzodiazepínico.

4 RECOMENDACIONES DE USO:

~~Tratamiento a corto plazo de los trastornos del sueño (DSM-IV). Dado que los trastornos del sueño pueden ser la primera manifestación de problemas físicos o psiquiátricos, el tratamiento sintomático del insomnio debe iniciarse sólo luego de una cuidadosa evaluación del paciente por el especialista. La falta de remisión luego de 7 a 10 días de tratamiento puede indicar la presencia de un trastorno psiquiátrico primario y/o de otra enfermedad médica que deberá ser evaluada.~~

Tratamiento a corto plazo del insomnio



Antes de usar este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

➤ **Advertencias:**

No puede excluirse el desarrollo de fármaco-dependencia.

Diversos factores parecen favorecer su producción: duración del tratamiento, dosis, asociación con otros medicamentos (ansiolíticos, antipsicóticos, hipnóticos, etc.) y antecedentes de otras dependencias medicamentosas, incluido el alcohol.

No es conveniente extender el tratamiento más allá de las 4 semanas siendo beneficioso un descenso progresivo de la dosis. Es posible la amnesia anterógrada, particularmente cuando es interrumpido el sueño (despertar precoz por algún evento externo) o se produce un retraso en acostarse después de haber tomado el comprimido. Para prevenir este fenómeno eventual, la zopiclona debe administrarse en el momento de acostarse.

Ha sido reportado en pacientes en tratamiento con hipnóticos no benzodiazepínicos la aparición de alteraciones del pensamiento o la conducta. Algunos de estos cambios pueden estar caracterizados por la disminución de la inhibición (ej. agresividad, conducta extrovertida) similares a aquellos evocados por el consumo de alcohol y de otros depresores del SNC. Otras alteraciones de la conducta reportados incluyeron comportamiento bizarro, agitación, alucinaciones y despersonalización. Debido a que algunos de los efectos adversos de estos fármacos son dosis dependiente, es importante recordar que la dosis diaria no deberá superar la máxima recomendada y que la misma deberá ser siempre la mínima necesaria para lograr los efectos terapéuticos deseados, especialmente en los ancianos. En los pacientes con depresión primaria tratados tanto con hipnóticos benzodiazepínicos como no benzodiazepínicos se han reportados casos de empeoramiento de los síntomas, llegando incluso a la ideación suicida. Raramente puede determinarse con precisión si alguna de las alteraciones de la conducta antedichas fueron provocadas por la droga, espontáneas, o como resultado de una enfermedad psiquiátrica o médica subyacente. Debido al rápido inicio de su acción farmacológica luego de su administración oral, la toma de este medicamento debe realizarse justo antes de acostarse. Los pacientes deben ser advertidos de no realizar tareas que requieran atención total y/o coordinación motora precisa, como ser la operación de maquinaria peligrosa o conducir vehículos, luego de la toma de este medicamento. En caso de ser necesaria la administración conjunta de este medicamento y otro hipnótico/sedante deberá ajustarse la dosis de ambos de modo tal de evitar potenciales efectos aditivos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Precauciones de uso de ZOPICLONA

La Zopiclona es un medicamento que puede contribuir al alivio y tratamiento del insomnio asociado a alteraciones médicas o psiquiátricas.

Se debe usar durante plazos breve y como parte de un tratamiento médico del insomnio, el que incluye otras medidas, tales como:

- Diagnostico de la causa de alteración del sueño
- Tratamiento para el estado o la enfermedad que ha producido dicha alteración
- Adopción de hábitos y modificaciones ambientales que facilitan el buen dormir (evitar café alcohol, ruidos o tensiones antes de acostarse; métodos de relajación; obtener apoyo familiar, etc.)
- Terapia o apoyo psicológico (individual o en grupos

Riesgos en el uso de ZOPICLONA:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

- Decaimiento y somnolencia durante el día
- Disminución de la atención, concentración y memoria.
- Movimientos torpes y riesgos de accidentes (caídas, accidentes (caída, accidentes de tránsito).
- Dependencia, si el uso es prolongado.
- No usar durante el embarazo. (No está establecido que no produzca daño en el ser humano en gestación).
-

La información científica recolectada hasta este momento ha señalado que existe la posibilidad de adquirir dependencia con el consumo de medicamentos que contienen el principio activo ZOPICLONA, es por tal razón que se DEBE USAR BAJO INDICACIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y POR UN PERIODO NO SUPERIOR A CUATRO (4) SEMANAS.

La zopiclona actúa sobre los trastornos del sueño en el síndrome depresivo. Utilizada sola, no constituye un tratamiento para la depresión y puede eventualmente enmascarar sus signos. En la insuficiencia hepática severa y la insuficiencia respiratoria no compensada, se recomienda comenzar con medio comprimido diario. La discontinuación del tratamiento con zopiclona en condiciones normales de uso (dosis habitual de duración limitada a 4 semanas) puede hacerse en forma abrupta. Sin embargo, no puede excluirse la posibilidad de producirse un fenómeno de rebote del insomnio o de abstinencia.

- **Tolerancia:** El efecto terapéutico de las benzodiazepinas y drogas relacionadas puede disminuir con el uso repetido por varias semanas. Aún cuando no se ha reportado todavía con zopiclona, debe tenerse en cuenta el fenómeno de tolerancia, respetando estrictamente el tiempo máximo de tratamiento incluyendo el período de discontinuación progresiva. Luego de pasadas cuatro semanas de tratamiento el medico especialista deberá volver a evaluar la necesidad de continuar o no la administración del fármaco.
- **Dependencia:** En pacientes tratados por tiempo prolongado y, especialmente con dosis superiores a las recomendadas, se han descrito signos y síntomas compatibles con síndrome de abstinencia. Se recomienda retirar progresivamente el tratamiento

con zopiclona con el fin de minimizar al máximo el riesgo de sufrir síndrome de abstinencia y alertar al paciente sobre la posibilidad del mismo, comunicando al médico si ocurrieran manifestaciones tales como cefalea, insomnio, dolores musculares, ansiedad, agitación, confusión, irritación y en casos severos convulsiones.

- **Insomnio de "rebote":** En algunos casos, la interrupción del tratamiento hipnótico puede producir reaparición de los síntomas que provocaron la indicación del medicamento (ansiedad, agitación y modificaciones del humor).
- **Amnesia:** En las horas siguientes a la toma del medicamento puede ocurrir amnesia anterógrada. Esto es común para la mayoría de los agentes hipnóticos benzodiazepínicos y no benzodiazepínicos. Por este motivo, se recomienda la toma instantes antes de acostarse, en condiciones que aseguren la suficiente cantidad de horas de sueño no interrumpido. Tanto el síndrome de abstinencia como el insomnio de rebote son raros con el uso de la zopiclona.
- **Reacciones paradójales:** En ciertos pacientes, las benzodiazepinas y drogas relacionadas pueden producir efectos farmacológicos opuestos a los esperados, tales como agravación del insomnio, pesadillas, agitación, nerviosismo, conducta agresiva, ideas delirantes, alucinaciones y otros trastornos graves del comportamiento. Son más frecuentes en jóvenes y ancianos. Ante esta eventualidad debe suspenderse inmediatamente el tratamiento.

6 CONTRAINDICACIONES:

- Menores de 18 años.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Insuficiencia hepática severa.
- Síndrome de apnea del sueño
- Miastenia.
- Embarazo y amamantamiento.

7 INTERACCIONES:

Pueden potenciar los efectos depresores del SNC: alcohol (consumo de bebidas alcohólicas o de medicamentos cuya fórmula contenga alcohol), morfina y derivados (antitusivos, analgésicos), barbitúricos, antidepresivos sedativos, antihistamínicos sedativos (difenhidramina, dimenhidrinato, clorfeniramina), ansiolíticos, neurolépticos fenotiazínicos, clonidina y talidomida.

- **Metabolismo hepático:** la inducción de las enzimas hepáticas (CYP 3A4) disminuyen significativamente las concentraciones plasmáticas de zopiclona. Si bien se desconoce exactamente el significado clínico, se sugiere tener en cuenta la interacción con: difenilhidantoína, fenobarbital, carbamazepina, antibióticos inductores como la rifampicina. Debe tenerse la misma precaución cuando se administre zopiclona con drogas inhibidoras del metabolismo hepático dependiente del CYP 3A4 (especialmente con terfenadina y astemizol).

8 EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Se han reportado los siguientes efectos adversos:

Generales: cefalea, debilidad muscular.

Sistema nervioso central: somnolencia diurna residual, disminución del estado de alerta, vértigo, amnesia anterógrada, confusión, astenia y, excepcionalmente, ataxia, diplopía, modificación de la libido. Dependencia y rebote del insomnio luego de discontinuar el tratamiento.

Gastrointestinales: molestias inespecíficas.

En algunos pacientes, frecuentemente ancianos, pueden manifestarse reacciones paradójales constituidas por irritabilidad, vértigo, agresividad, agitación alucinaciones y despersonalización.

Se han descrito reacciones cutáneas y prurito.

9 DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral. La dosis y período de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es:

La dosis habitual para los adultos es de 7,5 mg (1 comprimido) administrado antes de acostarse.

En los ancianos, la dosis inicial recomendada es de medio comprimido. Si fuera necesario, aumentar la dosis a un comprimido antes de acostarse.

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis recomendada es de medio comprimido antes de acostarse.

En casos de insuficiencia respiratoria no compensada, se recomienda iniciar el tratamiento con medio comprimido antes de acostarse.

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible y no exceder las 4 semanas incluyendo el período de disminución de la dosis. La discontinuación del tratamiento se hará a dosis paulatinamente menores, durante varios días.

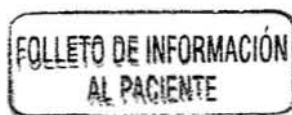
Se recomienda no prescribir cantidades superiores a las estrictamente necesarias. En ningún caso la dosis debe superar 7,5 mg diarios.

10 SOBREDOSIS:

Los signos principales de sobredosis están dominados por la depresión del sistema nervioso central, que puede variar entre somnolencia y coma. En otras ocasiones más benignas, simplemente confusión mental o leve letargia.

11 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 INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado en Chile para **LABORATORIO VOLTA S.A.**, Santiago-Chile. Por Farminindustria S.A. Camino Melipilla 7073 **Cerrillos**, Santiago – Chile. Distribuido por Laboratorio Volta S.A, Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago.

