

Nº Ref.:MT954201/17

GZR/PGS/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1088/18**

Santiago, 15 de enero de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT954201, de fecha de 28 de diciembre de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, Registro Sanitario Nº F-12586/17;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 28 de diciembre de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-12586/17 del producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1651833, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de diciembre de 2017; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

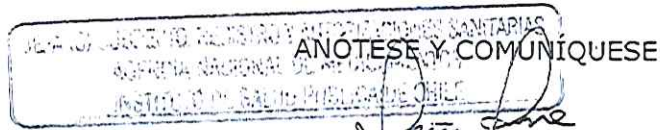
**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, Registro Sanitario Nº F-12586/17, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Efectos Adversos/No deseados, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**  
**ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA MODIFICACIONES

**17 ENE 2018**

N° Ref.: MT954201/17

N° Registro: F-12586/17

Firma Profesional: [Firma]

**Aspecto: Efectos Adversos/No deseados**

Se incorpora la siguiente información:

Los efectos adversos más frecuentes son gastrointestinales como boca seca y sabor amargo, raramente náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento y dolor epigástrico.

Forma de Administración: Vía oral. Se recomienda administrar justo antes de acostarse.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**



## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

### Zopiclona

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 seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

#### Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Zopiclona 7,5 mg

Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos recubiertos.

#### Clasificación:

Sedante, Hipnótico.

#### Indicación:

Zopiclona está indicada 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 psicológico, por lo tanto el paciente debe ser evaluado farmacológicamente antes de iniciar el tratamiento con Zopiclona.

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

**Advertencias y Precauciones:** Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

En pacientes geriátricos es recomendable comenzar con medio comprimido o incrementar la dosis si es necesario. En pacientes con Insuficiencia Hepática se debe administrar sólo medio comprimido. No conduzca vehículos ni opere máquinas peligrosas mientras esté en tratamiento, ya que su habilidad psicomotora y su estado de alerta puede disminuir. Suprima la ingesta de alcohol u otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central durante la terapia con Zopiclona. No tome más Zopiclona que la cantidad prescrita, no aumente la dosis si el medicamento comienza a ser menos efectivo, consulte con su médico. Antes de discontinuar este medicamento consulte a su médico.

#### Contraindicaciones:

No usar en:

- Pacientes con hipersensibilidad a Zopiclona o intolerancia a alguno de los componentes de la formulación.
- Pacientes con Enfermedad Respiratoria, en especial con Insuficiencia Pulmonar Severa o Síndrome de Apnea del Sueño, ya que aumenta el riesgo de depresión respiratoria.
- Pacientes con Depresión Mental, abuso o dependencia de drogas y/o alcohol.

#### Uso en Embarazo y Lactancia

No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia.

#### Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos, especialmente: Alcohol o medicamentos que producen depresión del Sistema Nervioso Central (aumento de los efectos depresivos), Inhibidores de enzimas hepáticas como: Cimetidina, Eritromicina (aumentan la actividad de las benzodiazepinas).

#### Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: Insuficiencia Pulmonar Severa, Síndrome de Apnea del Sueño, Depresión Mental y Abuso o Dependencia de drogas y/o alcohol.

#### Efectos adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre:

Torpeza o inestabilidad, dificultad con coordinación, cambios mentales o de humor, depresión mental, somnolencia severa.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo:

Confusión, ansiedad en el día o inquietud, disnea (acortamiento de la respiración, dificultad al respirar, tensión en el pecho), rush cutáneo, conductas inusuales, incluyendo agresividad y extroversión.

#### Forma de administración:

Vía oral. Se recomienda administrar justo antes de acostarse.

#### Dosis:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo que se le indica. La dosis usual es de 7,5 mg a la hora de acostarse.

#### Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

#### Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 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 recomende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

