

## **Zopinom 3 mg Comprimidos recubiertos**

### **Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Eszopiclona 3 mg

Excipientes: Calcio fosfato dibásico anhidro, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, colorante FD&C amarillo N° 5, lacado, colorante FD&C azul N° 1, lacado, celulosa microcristalina, copolímero del ácido metacrílico y etilacrilato, talco, dióxido de titanio, simeticona, hipromelosa, macrogol.

### **Indicaciones:**

Tratamiento del insomnio temporal o crónico.

### **Clasificación:**

Es un hipnótico.

### **Precauciones y advertencias:**

Antes de tomar este medicamento, Ud. debe tener presente lo siguiente: Sólo debe tomarlo por indicación del médico y por el tiempo que él le señale.

Haga saber al médico su situación actual con relación a lo siguiente:

#### **Alergias**

Informe al médico si ha sufrido anteriormente alguna reacción causada por otros medicamentos o alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en plan de estarlo, dígaselo al doctor. No se recomienda administrar durante el embarazo a menos que el médico estime que los beneficios sean superiores a los riesgos potenciales. La eszopiclona se elimina en la leche materna y puede afectar al lactante.

#### **Adultos mayores**

Los ancianos suelen ser más sensibles a este medicamento; se debe iniciar el tratamiento con dosis mínimas y subir posteriormente de acuerdo a lo que indique el doctor. Si aparecen síntomas de intolerancia o efectos adversos, avise al médico.

#### **Enfermedad hepática**

El médico decidirá acerca de la menor dosis efectiva para Ud.

#### **Dependencia de alcohol o abuso de drogas**

Puede causar dependencia.

#### **Niños**

No se han efectuado estudios adecuados por lo que no se recomienda el uso en niños y menores de 18 años.

#### **Conducción de vehículos y operación de maquinarias**

Es necesario que los pacientes completen las horas de sueño necesarias (mínimo 8 horas) o se abstengan de efectuar labores que requieran completa alerta mental y coordinación motora.

### **Contraindicaciones:**

Informe al médico si tiene algún problema de salud actual o permanente que pueda interferir con el efecto beneficioso del medicamento. No use éste medicamento si ha sufrido anteriormente de alergia o de reacciones de hipersensibilidad a hipnóticos o a cualquiera de los componentes del medicamento. Si padece de alteraciones graves de hígado, riñón o de problemas respiratorios como asma o interrupción de la respiración durante el sueño.

### **Interacciones con otros medicamentos:**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- **Medicamentos que contengan Ketoconazol, itraconazol, claritromicina:** Puede ser necesario reducir las dosis.
- **Medicamentos que contienen Rifampicina:** Puede ser necesario aumentar las dosis.
- **Otros hipnóticos, o antidepresivos, ansiolíticos:** Aumento de la somnolencia.
- **Olanzapina:** Se reduce su eficacia antidepresiva.

### **Reacciones adversas o efectos indeseables:**

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos no deseados, pasajeros que no requieren atención médica, a menos que se mantengan o se hagan muy molestos: somnolencia, pérdida de la memoria, sabor desagradable, mareos, dispepsia, nerviosismo.

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto y/o si presenta algún otro efecto o síntoma no descrito en éste folleto consulte a su médico: cefaleas, vómitos, ansiedad, depresión, alucinaciones, cambios de la conducta, agresividad, agitación, depresión e ideas suicidas, dificultad para respirar, trastornos menstruales, infección respiratoria, reacciones alérgicas y ronchas. La Eszopiclona debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades o desórdenes pulmonares (ej. apnea del sueño) o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda.

### **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 una benzodiazepina. Es también importante en pacientes que tienen antecedentes de dependencia de drogas 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.

### **Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es: 2 mg tomados al momento de acostarse; si es necesario, aumentar a 3 mg.

En ancianos o enfermos hepáticos se debe partir con una dosis menor que debe indicar el médico.

### **Modo de empleo:**

Los comprimidos deben tomarse sólo en el momento de ir a acostarse, para no correr el riesgo de sufrir caídas, embotamiento o problemas de memoria.

El paciente debe dormir al menos ocho horas cuando está bajo este tratamiento.

El tratamiento y su duración debe ser indicada por su médico.

### **Sobredosis:**

Los síntomas, en caso de sobredosis corresponden a los descritos en reacciones adversas, especialmente sueño profundo y dificultad respiratoria. El tratamiento debe efectuarse en un centro de urgencia para instaurar las medidas adecuadas para estos casos. Trasladar al paciente al establecimiento de salud más próximo y llevar este medicamento y otros que puedan existir en la casa al alcance del enfermo.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad, a menos de 30°C. No use 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.