

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg

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 puede necesitar leerlo más tarde.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Zopiclona: 7,5 mg

Excipientes (c.s.): Fosfato hidrógeno de calcio dihidrato, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Almidón de maíz pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zopiclona y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zopiclona
3. Cómo tomar Zopiclona
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zopiclona

1. Qué es Zopiclona y para qué se utiliza

La zopiclona es un agente inductor del sueño. Se ha demostrado que acorta el tiempo de comienzo del sueño y reduce la incidencia de despertares nocturnos, con lo que aumenta la calidad del sueño y del despertar por la mañana.

Zopiclona se usa para el tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos.

No tome este medicamento durante largo tiempo. El tratamiento debe ser lo más corto posible, porque el riesgo de dependencia aumenta con la duración del tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zopiclona

No tome Zopiclona

- Si es alérgico a zopiclona, al grupo de las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sufre debilidad muscular ocasionada por su propio sistema inmune (miastenia gravis).
- Si sufre problemas respiratorios (insuficiencia respiratoria).
- Si sufre dificultades respiratorias relacionadas con el sueño (síndrome de apnea del sueño grave).
- Si sufre problemas hepáticos graves (insuficiencia hepática severa).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zopiclona. Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- Tiene algún trastorno de hígado o de los riñones
- Sufre debilidad muscular
- Padece otras enfermedades
- Tiene alergias.

Si presenta problemas respiratorios, se deben tomar precauciones especiales, ya que este medicamento tiene la capacidad de deprimir la función respiratoria.

Insuficiencia psicomotora: al igual que otros fármacos sedantes/hipnóticos, zopiclona tiene efectos depresores sobre el sistema nervioso central.

El riesgo de problemas psicomotores, incluyendo la alteración de la capacidad para conducir, aumenta si:

- Toma zopiclona en las 12 horas previas a realizar actividades que requieran estar mentalmente alerta,
- Si toma una dosis más alta de la dosis recomendada o,
- Si se administra conjuntamente con otros depresores del sistema nervioso central, alcohol u otros medicamentos que aumenten los niveles de zopiclona en sangre.

Debe tener en cuenta este riesgo si va a realizar tareas peligrosas tales como manejar maquinaria o conducir vehículos a motor, que requieren un estado de alerta mental o coordinación motora completos después de la toma de este medicamento y especialmente durante las 12 horas siguientes a la misma.

No tome Zopiclona a la vez que opioides (medicamentos utilizados para aliviar el dolor intenso, como por ejemplo la morfina o la codeína) a menos que su médico así lo prescriba, debido al posible riesgo de sufrir sedación, depresión respiratoria, coma o incluso muerte (ver "Uso de Zopiclona con otros medicamentos").

El uso de zopiclona puede conducir a una dependencia o abuso. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de zopiclona se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque haya dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejará a otras personas,
- No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado,
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuar el tratamiento.

El uso de zopiclona puede conducir al desarrollo de abuso y/o dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor cuando se utiliza zopiclona durante más de 4 semanas. El riesgo de abuso y dependencia es mayor en pacientes con antecedentes de trastornos mentales y/o abuso de alcohol, sustancias ilícitas o drogas. Informe a su médico si ha tenido algún trastorno mental, o problemas de abuso o dependencia de alcohol, sustancias o drogas. Si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar Zopiclona a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.



teva

Al interrumpir la administración de este medicamento, pueden aparecer síntomas de retirada (ver el apartado “Si se interrumpe el tratamiento con Zopiclona”).

En algunos casos se puede producir un síndrome transitorio en el que aparecen los síntomas que llevaron a iniciar el tratamiento, pero de forma aumentada. Puede ir acompañado de otras reacciones como cambios en el humor, ansiedad, trastornos del sueño e intranquilidad. Es importante que sepa que existe la posibilidad de que se produzca este efecto rebote con el fin de minimizar la ansiedad que pueda producir la aparición de estos efectos al cesar el tratamiento.

Se debe suspender el tratamiento ante la posible aparición de reacciones como intranquilidad, agitación, irritabilidad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento anormal y otros efectos sobre la conducta. Informe a su médico si aparecen estos síntomas. Este tipo de reacciones son más probables en los pacientes de edad avanzada.

Se han dado casos de sonambulismo y otros comportamientos asociados tales como conducir, cocinar, comer, llamar por teléfono, sin recordar estos hechos en personas que habían tomado zopiclona y que no estaban totalmente despiertas. Debe informar a su médico para iniciar la interrupción del tratamiento.

Se debe utilizar con extrema precaución si padece tendencias suicidas y depresión. Algunos estudios han mostrado un aumento del riesgo de ideación suicida, intento de suicidio y suicidio en pacientes que toman ciertos sedantes e hipnóticos, incluyendo este medicamento. Sin embargo, no se ha establecido si esto es causado por el medicamento o si puede haber otras razones. Si tiene pensamientos suicidas, contacte con su médico lo antes posible para consejo médico adicional.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento, ya que puede enmascarar los síntomas de una depresión.

La administración de zopiclona puede inducir amnesia anterógrada. Esto ocurre más frecuentemente varias horas después de la toma, por lo que deberá tomar el comprimido justo antes de acostarse por la noche y es conveniente que se asegure que podrá descansar sin ser despertado durante 7-8 horas (noche completa de sueño).

Tras el uso prolongado de hipnóticos, puede disminuir la eficacia de los mismos. Informe a su médico si siente que ha disminuido el efecto de este medicamento después de su uso repetido.

Si usted es un paciente de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún problema de hígado, de riñones, problemas respiratorios crónicos o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Zopiclona o que no lo tome en absoluto.



teva

Población pediátrica

Zopiclona no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Zopiclona con otros medicamentos

Comuníquese a su médico, o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe usar otros medicamentos al mismo tiempo que Zopiclona a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Asociaciones no recomendadas:

Alcohol (ver el apartado "Toma de Zopiclona con alimentos, bebidas y alcohol").

Asociaciones a tener en cuenta:

La administración de Zopiclona con medicamentos depresores del sistema nervioso central como medicamentos inductores del sueño, medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales (antidepresivos, antipsicóticos), para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos, sedantes), medicamentos utilizados para aliviar dolores fuertes (anestésicos), medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos), antihistamínicos sedantes, puede aumentar el efecto depresor central.

En el caso de utilizar analgésicos narcóticos se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede aumentar la dependencia psíquica.

La administración conjunta de eritromicina, claritomicina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir (medicamentos para las infecciones) y Zopiclona puede aumentar el efecto de este último.

De forma inversa la administración conjunta de rifampicina (medicamento para las infecciones), carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia) y hierba de San Juan con Zopiclona puede disminuir el efecto de éste.

Medicamentos opioides: el uso de Zopiclona a la vez que opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta Zopiclona junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberá ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosificación de su médico. Podría ser útil informar a amigos o parientes para que tengan conocimiento de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.



teva

Toma de Zopiclona con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de Zopiclona durante el embarazo.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.

Si se usa durante el embarazo, existe un riesgo de que el bebé se vea afectado. Algunos estudios han mostrado un aumento de riesgo de labio y paladar hendido (a veces llamado "labio leporino") en recién nacidos.

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal pueden ocurrir después de tomar Zopiclona durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo.

Si se toma Zopiclona al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar debilidad muscular, una disminución de la temperatura corporal, dificultad para alimentarse y problemas respiratorios (depresión respiratoria).

Si se toma este medicamento regularmente al final del embarazo, su bebé puede desarrollar síntomas de dependencia física y puede correr el riesgo de desarrollar síntomas de retirada como agitación o temblor. En este caso se deberá monitorizar estrechamente al recién nacido durante el período postnatal.

Lactancia

La zopiclona pasa a la leche materna, por lo que no se debe usar Zopiclona durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Zopiclona es un medicamento que produce sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas. Preste especial atención al inicio del tratamiento o si se aumenta la dosis.

Al igual que otros fármacos sedantes/hipnóticos, zopiclona tiene efectos depresores sobre el sistema nervioso central.

El riesgo de problemas psicomotores, incluyendo la alteración de la capacidad para conducir, aumenta si:

- Toma zopiclona en las 12 horas previas a realizar actividades que requieran estar mentalmente alerta,
- Si toma una dosis más alta de la dosis recomendada o
- Si se administra conjuntamente con otros depresores del sistema nervioso central, alcohol u otros medicamentos que aumenten los niveles de zopiclona en sangre.

Debe tener en cuenta este riesgo si va a realizar tareas peligrosas tales como manejar maquinaria o conducir vehículos a motor, que requieren un estado de alerta mental o coordinación motora completos después de la toma de este medicamento y especialmente durante las 12 horas siguientes a la misma.

Este riesgo puede aumentar por la ingesta de bebidas alcohólicas.



teva

3. Cómo tomar Zopiclona

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zopiclona indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada. En la mayoría de los casos solo se necesita un tratamiento de corta duración con Zopiclona (en general no debe superar las dos semanas). La duración máxima del tratamiento es de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento. La prolongación del tratamiento no se realizará sin una reevaluación del estado del paciente, ya que el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento (ver sección 2).

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No se debe exceder la dosis máxima. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja.

Se debe tomar en una sola toma y no se debe volver a tomar una nueva dosis durante la misma noche.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Las dosis habituales son las siguientes:

- En adultos: 1 comprimido (7,5 mg de zopiclona)
- En pacientes de edad avanzada, y pacientes con enfermedad del hígado o de los riñones, o con insuficiencia respiratoria crónica, se iniciará el tratamiento con medio comprimido (3,75 mg de zopiclona), aumentándose, en caso necesario a 1 comprimido.
- Población pediátrica: zopiclona no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Se debe administrar solo por vía oral. Tome Zopiclona justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Zopiclona, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 - 8 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe interrumpir el tratamiento con Zopiclona bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si estima que la acción de Zopiclona es demasiado fuerte o excesivamente débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Zopiclona del que debe

La sobredosis con zopiclona se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma de acuerdo con la cantidad ingerida. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más graves, puede aparecer descoordinación en el movimiento, hipotonía, hipotensión, niveles elevados de metahemoglobina en sangre, depresión respiratoria y coma. La sobredosis no representa una amenaza para la vida a no ser que se combine con otros medicamentos depresores centrales (incluyendo el alcohol).



teva

Otros factores de riesgo pueden ser la existencia de enfermedades y el estado de debilidad del paciente que pueden aumentar la gravedad de los síntomas y muy raramente pueden tener un desenlace mortal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Zopiclona

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con Zopiclona

Al cesar su administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio de rebote, temblor, sudoración, palpitaciones, taquicardia, tensión, confusión, irritabilidad, intranquilidad, agitación, delirio, pesadillas, dolor de cabeza o muscular.

En casos graves, se pueden producir los síntomas siguientes: pérdida del sentido de la realidad, despersonalización, disminución de la tolerancia a los sonidos habituales, entumecimiento y cosquilleo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones y en casos muy raros convulsiones.

No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis de acuerdo con las instrucciones del médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien este medicamento, pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados, somnolientos durante el día.

Las frecuencias se definen como sigue:

frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes,

poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes,

raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes,

muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes,

frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

En pacientes tratados con zopiclona se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: inflamación alérgica que se puede localizar en pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas)

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: pesadillas, agitación

Raros: estado de confusión, alteraciones en el deseo sexual, irritabilidad, agresividad, alucinaciones

Frecuencia no conocida: intranquilidad, delirio, ataques de ira, alteraciones de la conducta (posiblemente asociadas con la amnesia) y sonambulismo, dependencia y síndrome de retirada al interrumpir el tratamiento (ver "Síndrome de retirada" al final del apartado "Posibles efectos adversos")



teva

Otros factores de riesgo pueden ser la existencia de enfermedades y el estado de debilidad del paciente que pueden aumentar la gravedad de los síntomas y muy raramente pueden tener un desenlace mortal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Zopiclona

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con Zopiclona

Al cesar su administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio de rebote, temblor, sudoración, palpitaciones, taquicardia, tensión, confusión, irritabilidad, intranquilidad, agitación, delirio, pesadillas, dolor de cabeza o muscular.

En casos graves, se pueden producir los síntomas siguientes: pérdida del sentido de la realidad, despersonalización, disminución de la tolerancia a los sonidos habituales, entumecimiento y cosquilleo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones y en casos muy raros convulsiones.

No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis de acuerdo con las instrucciones del médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien este medicamento, pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados, somnolientos durante el día.

Las frecuencias se definen como sigue:

frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes,

poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes,

raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes,

muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes,

frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

En pacientes tratados con zopiclona se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: inflamación alérgica que se puede localizar en pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas)

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: pesadillas, agitación

Raros: estado de confusión, alteraciones en el deseo sexual, irritabilidad, agresividad, alucinaciones

Frecuencia no conocida: intranquilidad, delirio, ataques de ira, alteraciones de la conducta (posiblemente asociadas con la amnesia) y sonambulismo, dependencia y síndrome de retirada al interrumpir el tratamiento (ver "Síndrome de retirada" al final del apartado "Posibles efectos adversos")



teva

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: sabor amargo, somnolencia durante el día

Poco frecuentes: mareo, dolor de cabeza

Raros: amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto, deberá asegurar que podrá descansar por lo menos durante 7 - 8 horas sin ser molestado)

Frecuencia no conocida: disminución de la capacidad de coordinar los movimientos (ataxia), sensación de hormigueo (parestesia), trastornos del conocimiento tales como déficit de memoria, alteración de la atención, trastorno del habla.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: visión doble

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: dificultad respiratoria (disnea)

Frecuencia no conocida: depresión respiratoria

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: sequedad de boca

Poco frecuentes: náuseas

Frecuencia no conocida: dolor estomacal (dispepsia)

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: aumento de las enzimas del hígado (transaminasas) y/o de la sangre (fosfatasa alcalina)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: picor, erupción cutánea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: debilidad muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fatiga

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Raros: caída (predominantemente en pacientes de edad avanzada)

Dependencia

La administración del producto puede producir dependencia física y psíquica. Se han comunicado casos de abuso de hipnóticos, incluida la zopiclona.

Síndrome de retirada

La supresión del tratamiento puede dar lugar a la aparición de efectos adversos después de la interrupción del tratamiento (ver apartado "Si interrumpe el tratamiento con Zopiclona").

Depresión

El uso del medicamento puede desenmascarar una depresión existente. Ya que el insomnio puede ser un síntoma de la depresión, si el insomnio persiste, comuníquese a su médico para que evalúe su situación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



teva

5. Conservación de Zopiclona

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

Caducidad

24 meses.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Elaborado por Merckle GmbH. Alemania.

Importado por LABORATORIO CHILE S.A.

Av. Maratón N° 1315, Santiago-Chile.

Distribuido por DHL Supply Chain Chile S.A.

Av. Boulevard Poniente N° 1313. Edif.11, Mod. 8 y 15, Santiago-Chile