



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 nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Zopiclona 7,5 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Dióxido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico Parcialmente Hidrolizado, Macrogol 3000, Dióxido de Titanio, Talco, c.s.

Envase con 30 comprimidos recubiertos.

Envase Clínico.

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 psiquiátrico, 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 e 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.

Medicamento que puede contribuir al alivio y tratamiento del insomnio asociado a alteraciones médicas o psiquiátricas.

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

- Diagnóstico 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 grupo).

Riesgos en el uso de Zopiclona:

- Decaimiento y somnolencia durante el día.
- Disminución de la atención, concentración y memoria.
- Movimientos torpes y riesgos de accidentes (caídas, 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).

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. Los efectos adversos más frecuentes son gastrointestinales como boca seca y sabor amargo, raramente náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento y dolor epigástrico. 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), rash cutáneo, conductas inusuales, incluyendo agresividad y extroversión.

Forma de Administración:

Via oral. Se recomienda administrar justo antes de acostarse.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada en adultos 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 Médica.

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 RECIBA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.