



DORMICLON®
ZOPICLONA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Inductor del sueño

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

DORMICLON® Comprimido Recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Zopiclona.....7,5 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: DORMICLON® es un hipnótico, no benzodiazepínico, no barbitúrico; inductor del sueño. DORMICLON® está indicado para el tratamiento del insomnio en todas sus fases: transitorio, de corta duración e insomnio crónico (incluyendo dificultades para iniciar el sueño, despertares nocturnos y despertar precoz); actúa sobre los diferentes parámetros del sueño, aumentando la duración y mejorando la calidad del sueño.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, insuficiencia respiratoria grave, insuficiencia hepática grave, síndrome de apnea del sueño, miastenia gravis, niños menores de 15 años.

PRECAUCIONES: Evítese el uso concomitante de DORMICLON® con alcohol y otros depresores del SNC. La medicación puede comprometer su capacidad de reacción en situaciones de emergencia (conducción de vehículos, manejo de maquinarias peligrosas). Si presenta problemas respiratorios, se deben tomar precauciones especiales, ya que Zopiclona tiene la capacidad de deprimir la función respiratoria. Siempre que sea posible, se debe establecer el motivo del insomnio antes de prescribir un hipnótico. Las benzodiazepinas o los agentes similares a las benzodiazepinas no deben usarse en monoterapia para la depresión y el tratamiento de la ansiedad causa por ésta, ya que estos medicamentos pueden incitar al suicidio. Las benzodiazepinas o los agentes similares a las benzodiazepinas no están indicados como tratamiento principal para la psicosis. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: Si se administra DORMICLON® durante el tercer trimestre del embarazo, no puede excluirse la aparición de efectos farmacológicos adversos sobre el feto/neonato como hipotonía, efectos sobre la respiración e hipotermia. Los niños nacidos de madres que tomaron DORMICLON® de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenar un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Por este motivo DORMICLON® no debe administrarse durante el embarazo. La Zopiclona se excreta por la leche materna, por tanto, no debe usarse en madres lactantes.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En pacientes hipersusceptibles puede observarse somnolencia, lasitud, cansancio y leves dificultades psicomotoras que no suelen comprometer la actividad diaria. En ocasiones, se ha señalado sabor amargo o sequedad de boca.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El efecto sedante del DORMICLON® puede potenciarse cuando se administra en combinación con alcohol. Una disminución de la atención puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Debe evitarse el uso concomitante de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan etanol. Este medicamento puede interactuar con: Derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y terapia de sustitución, barbitúricos) ya que aumenta del riesgo de depresión respiratoria; una sobredosis puede llevar a un desenlace mortal.

La Combinación con depresores del SNC como ser Derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y terapia de sustitución), barbitúricos, antidepresivos y sedantes, antihistamínicos H1, ansiolíticos, neurolépticos, clonidina y análogos, talidomida puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC y un déficit de atención puede afectar la capacidad del paciente para conducir maquinaria. Los analgésicos narcóticos pueden potenciar su efecto euforizante. Los relajantes musculares pueden aumentar el efecto de los mismos. Los Antibióticos macrólidos (Inhibidores del CYP3A4), incrementan los niveles en plasma de Zopiclona. El Fenobarbital, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina pueden reducir los niveles en plasma de Zopiclona.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSES: En adultos se sugiere 1 comprimido recubierto de DORMICLON® antes de acostarse. No se debe exceder esta dosis. En pacientes geriátricos comenzar el tratamiento con dosis bajas y ajustar según necesidad.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: La duración del tratamiento con DORMICLON® debe ser lo más corta posible, la duración del mismo va desde unos pocos días hasta dos semanas, puede ir hasta 4 semanas incluyendo el retiro gradual del medicamento, o según criterio médico. El tratamiento debe comenzar con la dosis más baja recomendada.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL; MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Como en todos los casos de sobredosis, siempre debe considerarse la posibilidad de interacción por distintos medicamentos al mismo tiempo. La sobredosis con DORMICLON® se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más graves, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma. La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que se haya combinado con otros depresores centrales incluido alcohol. Otros factores de riesgo como la presencia de enfermedades concomitantes y el estado de debilidad del paciente, pueden contribuir a la gravedad de los síntomas y muy raramente pueden tener un desenlace mortal. En el caso de sobredosis se deben tomar las medidas habituales: ingreso en una unidad de cuidados intensivos, control de los parámetros respiratorios y cardiovasculares y en caso de necesidad, infusión de soluciones adecuadas. Si ha pasado menos de una hora desde la sobredosis, se provocará el vómito (si el paciente está consciente); de lo contrario se llevará a cabo un lavado gástrico con conservación de la vía aérea. Si la sobredosis ha tenido lugar antes, puede administrarse carbón activado. Puede usarse flumazenilo para diagnosticar y/o tratar una sobredosis intencionada o accidental. El antagonismo del flumazenilo puede provocar alteraciones neurológicas (calambres). La hemodiálisis no es efectiva debido al gran volumen de distribución de la Zopiclona.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

Este medicamento es:

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

DORMICLON® Comprimido Recubierto: Caja x 20 comprimidos recubiertos.



Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.®
Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352