

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALDOSOMNIL 1 mg comprimidos

ALDOSOMNIL 2 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

Aldosomnil 1 mg y Aldosomnil 2 mg son comprimidos que contienen como principio activo lormetazepam, que es una benzodiazepina con propiedades ansiolíticas, relajantes musculares, sedantes e hipnóticas.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido de Aldosomnil 1 mg contiene 1 mg de lormetazepam.

Cada comprimido de Aldosomnil 2 mg contiene 2 mg de lormetazepam.

Excipientes:

Cada comprimido de Aldosomnil 1 mg contiene 100,3 mg de lactosa monohidrato, 0,43 mg de amarillo anaranjado S (E-110).

Cada comprimido de Aldosomnil 2 mg contiene 100,3 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de los excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Aldosomnil 1 mg: comprimido cilíndrico, rosa-salmón y ranurado por una cara.

Aldosomnil 2 mg: comprimido cilíndrico, azul y ranurado por una cara.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de corta duración del insomnio.

Las benzodiazepinas y sus análogos están indicados solamente en los casos severos, cuando la enfermedad incapacita o somete al paciente a estados graves de angustia.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser lo más corto posible. En general, la duración del mismo varía desde unos pocos días a dos semanas, con un máximo de cuatro semanas incluyendo la fase final de reducción gradual. El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada. No debe excederse la dosis máxima.

Dosificación:

Adultos: La dosis habitual en adultos es de 1 mg administrado de 15 a 30 minutos antes de acostarse. En casos de insomnio grave o persistente, que no respondan a esta pauta, se puede incrementar a 2 mg.

Se debe considerar una reducción de la dosis para pacientes con insuficiencia respiratoria crónica leve o moderada o con insuficiencia hepática.

Uso en pacientes de edad avanzada (> de 65 años): La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada es de 0,5 mg antes de acostarse.

Niños: El lormetazepam no ha sido estudiado para el tratamiento de niños.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo lormetazepam, a las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los excipientes de este medicamento

Insuficiencia respiratoria grave.

Síndrome de apnea del sueño.

Miastenia grave. Insuficiencia hepática grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tolerancia:

Tras la administración repetida durante algunas semanas, los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas y sus análogos pueden disminuir. Debe advertirse al paciente de que, dado que su tolerancia a otros depresores del SNC puede disminuir en presencia de lormetazepam, esas sustancias deberían evitarse o reducirse su dosificación.

Dependencia:

El uso de benzodiazepinas y sus análogos puede conducir a una dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia al lormetazepam es bajo cuando se utiliza a las dosis y el tiempo recomendados, pero aumenta a dosis mayores y al prolongar el tratamiento. También aumenta el riesgo en pacientes con historia de alcoholismo, abuso de drogas y en aquéllos con trastornos significativos de la personalidad. La dependencia inducirá un síndrome de abstinencia especialmente si el tratamiento se interrumpe bruscamente, razón por la cual se recomienda siempre reducir gradualmente la dosis. El síndrome de abstinencia puede incluir cefaleas, dolor muscular, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración y un fenómeno de rebote que consiste en la recurrencia de forma intensificada de los síntomas que llevaron al tratamiento con benzodiazepinas.

En casos graves de abstinencia pueden ocurrir desorientación, despersonalización, hiperacusia, tinnitus, debilidad y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, movimientos involuntarios, vómitos, alucinaciones y convulsiones.

Insomnio de rebote y ansiedad:

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas – aunque más acentuados – que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento:

El tratamiento debe ser lo más corto posible (ver sección 4.2 Posología), y no exceder las 4 semanas incluyendo la fase final de reducción gradual. Este tiempo no debe prolongarse sin una reevaluación de la situación.

Puede ser útil informar al paciente de que el tratamiento tendrá una duración limitada y que irá suprimiéndose gradualmente, así como la posibilidad de un fenómeno de rebote, para minimizar su ansiedad si ello ocurre.

Se ha descrito que en el caso de las benzodiazepinas y análogos de acción corta puede aparecer el fenómeno de dependencia en el intervalo de dosificación, especialmente cuando la dosis es alta.

Amnesia:

Se ha descrito la aparición de amnesia anterógrada o empeoramiento de la memoria en asociación con el uso de benzodiazepinas. Esta condición suele ocurrir varias horas después de la ingesta por lo que los pacientes deberían asegurarse de que podrán tener un sueño ininterrumpido de 7-8 horas para disipar el efecto del fármaco (ver sección 4.8 Reacciones adversas).

Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”:

Reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ilusión, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros trastornos del comportamiento, se han descrito ocasionalmente durante el uso de benzodiazepinas. Es más fácil que aparezcan en ancianos y niños. Si ello ocurre, debe suspenderse su utilización.

Grupos de pacientes específicos:

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática deben monitorizarse frecuentemente y ajustar la dosis cuidadosamente de acuerdo con su respuesta. Dosis bajas pueden ser suficientes en estos pacientes. Las mismas precauciones deben aplicarse a los pacientes de edad avanzada y debilitados y a aquéllos con insuficiencia respiratoria crónica.

El uso de benzodiazepinas - como todos los depresores del SNC - puede precipitar una encefalopatía en pacientes con insuficiencia hepática grave, razón por la que su uso está contraindicado en estos casos.

Aunque raramente, las benzodiazepinas pueden producir hipotensión por lo que deben administrarse con precaución a pacientes que puedan experimentar caídas de tensión con posibilidad de complicaciones cardiovasculares o cerebrovasculares. Esto es particularmente importante en los ancianos.

El lormetazepam no debe utilizarse como tratamiento primario de trastornos psicóticos o depresivos, ni tampoco se usará sólo para tratar enfermos depresivos con insomnio asociado.

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

ALDOSOMNIL 1 mg: este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto sedante del lormetazepam puede aumentar al combinarlo con alcohol, lo que afecta a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria, por lo que no se recomienda la ingesta simultánea de ambos. Las benzodiazepinas, incluido el lormetazepam, producen efectos depresores aditivos del SNC cuando se administran conjuntamente con otros depresores del SNC tales como barbitúricos, antipsicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antihistamínicos sedantes, antiepilépticos y anestésicos, además del alcohol.

Con los analgésicos narcóticos puede producirse un aumento de la euforia y por tanto una mayor dependencia psíquica.

Las sustancias que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Las benzodiazepinas no deben utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, ya que pueden causar daño fetal a la mujer embarazada.

Si el fármaco se prescribe a una mujer fértil debe avisársele de que recurra a su médico para detener el tratamiento si tiene la intención de quedar embarazada o sospecha que lo está.

Los neonatos de madres que hayan ingerido benzodiazepinas durante varias o muchas semanas poco antes del parto pueden presentar síntomas de abstinencia en el período post-natal.

Sólo se permitirá la administración del producto bajo estricta prescripción médica durante el último trimestre del embarazo o durante el parto, ya que la acción farmacológica del producto puede producir hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada en el neonato.

Aunque sólo una pequeña proporción del fármaco y de su conjugado se excretan por la leche materna, el lormetazepam no debe administrarse a madres lactantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Lormetazepam induce el sueño. Puede alterar la capacidad de reacción, dificultar la concentración y producir amnesia, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. Asimismo, es posible que la somnolencia persista a la mañana siguiente de la administración del medicamento. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8 Reacciones adversas

Somnolencia diurna, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

Amnesia:

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección 4.4. Advertencias y Precauciones).

Depresión:

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.

Dependencia:

La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o de rebote (ver Precauciones y Advertencias).

Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso

4.9 Sobredosis

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

En cualquier sobredosificación deberá tenerse en cuenta la ingesta de múltiples fármacos. La sobredosificación por benzodiazepinas se suele manifestar por diversos grados de depresión del SNC, que van desde la somnolencia al coma. En casos moderados los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargia. En los casos más graves - especialmente cuando se han ingerido también otros depresores del SNC o alcohol - los síntomas pueden incluir ataxia, hipotensión, hipotonía, depresión respiratoria, coma y, muy raramente, la muerte.

Si la ingestión es reciente debe inducirse el vómito y/o lavado gástrico, seguido de cuidados generales, monitorización de signos vitales y observación cuidadosa del paciente. Si el vaciado gástrico no es satisfactorio, puede reducirse la absorción mediante carbón activado. Debe prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular en cuidados intensivos. La hipotensión, aunque poco probable, puede controlarse con noradrenalina. El lormetazepam es difícilmente dializable.

El antagonista benzodiazepínico flumazenil puede ser útil en pacientes hospitalizados. Debe consultarse antes de su uso la información sobre este producto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes. Derivados de la benzodiazepina: Código ATC: N05CD06.

El lormetazepam es una benzodiazepina con propiedades ansiolíticas, relajantes musculares, sedantes e hipnóticas. Estudios clínicos han mostrado efectos mínimos en el sueño REM y en la función psicomotora en el día siguiente al tratamiento con lormetazepam.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El lormetazepam se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y se metaboliza a través de un solo paso a la forma glucurónido, que es farmacológicamente inactiva. No se producen metabolitos principales y el riesgo de acumulación es pequeño. El lormetazepam tiene una semivida de la fase terminal de alrededor de 11 horas.

Alrededor de un 85% de lormetazepam se une a proteínas plasmáticas a concentraciones terapéuticas.

Administrando 0,5 mg de lormetazepam por vía i.v., el volumen de distribución aparente en sujetos jóvenes fue de 4,6 l/Kg y en pacientes de edad avanzada 2,8 l/Kg.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La fertilidad en ratas macho y hembra no ha sido afectada negativamente tras la administración oral de lormetazepam.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aldosomnil 1 mg:

lactosa monohidrato,

celulosa microcristalina,

almidón de patata glicolato sódico,

almidon de maíz,

estearato magnésico,

amarillo anaranjado S (E-110).

Aldosomnil 2 mg:

lactosa monohidrato,

celulosa microcristalina,

almidón de patata glicolato sódico,

almidon de maíz

estearato magnésico,

laca azul,

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original. Conservar por debajo de 30 °C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

ALDOSOMNIL 1 mg: Envase tipo blister (aluminio y PVC). Estuche conteniendo 1 blister con 30 comprimidos ranurados.

ALDOSOMNIL 2 mg: Envase tipo blister (aluminio y PVC). Estuche conteniendo 1 blister con 20 comprimidos ranurados.

ENVASE CLÍNICO (1 mg y 2 mg): Estuche conteniendo 500 comprimidos en blister monodosis (aluminio y PVC).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat

BARCELONA – ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aldosomnil 1 mg: N° Registro: 56.257

Aldosomnil 2 mg: N° Registro: 58.899

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Aldosomnil 1 mg: 20/01/1984

Aldosomnil 2 mg: 16/11/1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2015