

Prospecto: información para el usuario

Distraneurine 192 mg cápsulas blandas Clometiazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Distraneurine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Distraneurine
3. Cómo tomar Distraneurine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Distraneurine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Distraneurine y para qué se utiliza

Distraneurine contiene el principio activo clometiazol, que pertenece al grupo de los hipnóticos y sedantes. Distraneurine se utiliza para el tratamiento de:

- inquietud, agitación y algunos tipos de estados de confusión en pacientes de edad avanzada,
- insomnio grave en pacientes de edad avanzada, cuando el uso de otros tratamientos no ha sido eficaz o está contraindicado,
- síntomas de abstinencia alcohólica aguda, incluyendo *delirium tremens*, una complicación grave y potencialmente mortal de la abstinencia alcohólica. En estos casos debe realizarse una meticulosa vigilancia hospitalaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Distraneurine

No tome Distraneurine:

- si es alérgico al clometiazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene problemas pulmonares o respiratorios que hayan empeorado recientemente,
- si tiene problemas respiratorios con origen en el sistema nervioso central, incluyendo los causados por sustancias que posean un efecto inhibitorio sobre su sistema nervioso central (por ejemplo, alcohol, sedantes, hipnóticos),
- si padece una enfermedad neuromuscular denominada miastenia grave.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Distraneurine, especialmente si:

- tiene dificultad para respirar o padece una enfermedad llamada «síndrome de la apnea del sueño» (interrupción de la respiración mientras duerme),
- sufre hipoxia (déficit de oxígeno en la sangre)
- tiene problemas en el hígado o los riñones,

- continúa bebiendo o abusando del alcohol,
- toma medicamentos que afectan al sistema nervioso, como las benzodiazepinas,
- tiene antecedentes de adicción.

Riesgo de dependencia psicológica y/o física: se puede producir tras la administración prolongada de dosis altas. La interrupción brusca del tratamiento puede producir síntomas de abstinencia tales como convulsiones, temblores y psicosis orgánica. Para evitar la aparición de síndrome de abstinencia se recomienda reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Si no está seguro de si lo anteriormente mencionado le es aplicable, consulte con su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Distraneurine no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se dispone de suficiente información sobre su uso en este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda precaución, ya que en los pacientes de edad avanzada puede haber un retraso en la eliminación del principio activo de Distraneurine, lo que da lugar a niveles más altos de clometiazol en la sangre.

Otros medicamentos y Distraneurine

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Distraneurine puede afectar a la manera en la que actúan algunos medicamentos, y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Distraneurine.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otras sustancias/medicamentos que afectan al sistema nervioso central, por ejemplo, las benzodiazepinas.
- Propranolol (para la presión arterial elevada o algunos problemas del corazón).
- Diazóxido (para la presión arterial elevada o niveles bajos de azúcar).
- Cimetidina (para las úlceras de estómago o la acidez).
- Carbamazepina (para epilepsia, la manía, el síndrome de abstinencia por alcohol y distintos tipos de afecciones dolorosas llamadas neuralgias).
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia.
- Sedantes (para ayudarle a relajarse o a dormir).
- Analgésicos (para aliviar el dolor).
- Antidepresivos (para tratar la depresión o prevenir recaídas).
- Antibióticos (para tratar o prevenir una infección).
- Anestésicos. Si necesita una operación que requiera la administración de anestesia, antes de someterse a dicha operación, informe a su médico o dentista de que está tomando Distraneurine.
- Clorzoxazona (para la relajación muscular).

Uso de Distraneurine con alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando Distraneurine, ya que puede producir dificultad para respirar que puede ser grave. Esto puede tener consecuencias mortales.

Si está tomando Distraneurine, debe informar a su médico si recientemente ha tomado alguna bebida que contenga alcohol.

Embarazo y lactancia

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 este medicamento.

Embarazo

Distraneurine no debe tomarse durante el embarazo, a menos que, a juicio de su médico, el beneficio esperado del tratamiento compense el posible riesgo.

Lactancia

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia, ya que pasa a la leche materna y se desconocen los efectos sobre los lactantes. Si el tratamiento con este medicamento es necesario, se deberá interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Distraneurine 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.

Distraneurine contiene sorbitol

Este medicamento contiene 7 mg de sorbitol (E420) en cada cápsula.

3. Cómo tomar Distraneurine

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le recetará el menor número de dosis posible, revisará periódicamente el tratamiento y lo interrumpirá de forma gradual tan pronto como sea posible. El tiempo máximo de administración recomendado es de 10 días consecutivos.

Las cápsulas blandas deben tragarse enteras con una cantidad suficiente de agua, y no se deben masticar ni triturar.

La dosis recomendada es:

Tratamiento de la inquietud, agitación y estados confusionales de origen orgánico en pacientes de edad avanzada

Una cápsula tres veces al día.

Tratamiento del insomnio grave en pacientes de edad avanzada

Dos cápsulas antes de acostarse. Su médico podrá reducirle la dosis si aparece somnolencia matinal.

Tratamiento de los síntomas de abstinencia alcohólica y delirium tremens

La dosis se ajustará individualmente. Su médico le recetará inicialmente una dosis alta para reducirla después de manera gradual.

Su médico podrá reducir también su dosis si es usted de origen japonés o si tiene problemas en el hígado.

Si toma más Distraneurine del que debe

Si toma más Distraneurine del indicado por su médico podrá sentir los siguientes efectos: somnolencia, confusión, inconsciencia, aumento de mucosidad en las vías respiratorias altas, presión arterial baja, temperatura corporal baja, llegando incluso a depresión cardiorrespiratoria (enlentecimiento de la respiración y del bombeo de sangre por el corazón) y coma profundo, en algunos casos con desenlace mortal. El riesgo aumenta si la sobredosis de clometiazol se acompaña de sustancias que disminuyen la función del sistema nervioso central (incluyendo el alcohol), especialmente en pacientes con problemas en el hígado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Distraneurine

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Distraneurine

Hable con su médico si quiere dejar de tomar Distraneurine. Usted podría experimentar síntomas de abstinencia, como convulsiones, temblores o psicosis orgánica, después de un cese brusco, especialmente después de tomar dosis altas. Deberá reducirse gradualmente la dosis de Distraneurine durante varios días, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

En casos raros se han notificado reacciones alérgicas graves. Si tiene una reacción alérgica grave, deje de tomar Distraneurine y acuda a un médico de inmediato. Podría necesitar recibir un tratamiento médico urgente. Los signos pueden incluir una aparición repentina de:

- Erupción cutánea, prurito o urticaria en la piel.
- Ampollas en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Falta de aliento, respiración sibilante o dificultad para respirar.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Sensación de hormigueo en la nariz y congestión nasal, que puede aparecer entre 15 y 20 minutos después de tomar el medicamento.
- Inflamación en la nariz.
- conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva del ojo).

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- Dolores de cabeza.
- Síntomas de resaca.
- Aumento de la formación de mucosidad en las vías respiratorias y nasofaríngeas.
- Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas

- Hinchazón de la cara, reacción alérgica hasta choque anafiláctico.
- Presión arterial baja.
- Coloración amarillenta de la piel (ictericia) e inflamación del hígado (hepatitis).
- Ampollas en la piel.

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

- Sensación de sobreexcitación o confusión.

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

- Abuso, dependencia psicológica y/o física, y síntomas de abstinencia.
- Sentirse muy somnoliento, lo cual es más probable si está tomando una dosis alta del medicamento o si es usted un paciente de edad avanzada y está tomando el medicamento durante el día.
- Somnolencia.
- Hormigueo, entumecimiento o sensación de quemazón en la piel.
- Parada cardíaca y problemas respiratorios, especialmente tras tomar Distraneurine en dosis altas y en combinación con otros fármacos inhibidores del sistema nervioso central.
- Aumento de la formación de saliva.
- Cambios en la manera en que funciona su hígado (observados en los análisis de sangre).
- Erupción cutánea, prurito o urticaria en la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Distraneurine

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

Conservar por debajo de 30 °C.

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

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Distraneurine

- El principio activo es clometiazol. Cada cápsula contiene 192 mg de clometiazol.
- Los demás componentes son triglicéridos de cadena media, gelatina, glicerol (85 %), Karion 83 (conteniendo manitol, sorbitol (E420), hidrolizado de almidón de maíz hidrogenado), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro marrón (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Distraneurine son cápsulas blandas de color marrón grisáceo. Está disponible en frascos de vidrio de color ámbar con 30 cápsulas, cerrados con un tapón roscado de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Alemania

Responsable de la fabricación

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Alemania

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020