

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ALDOSOMNIL 1 mg comprimidos Lormetazepam

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es **ALDOSOMNIL** y para qué se utiliza

**ALDOSOMNIL** contiene como principio activo lormetazepam, que es una benzodiazepina con propiedades ansiolíticas, relajantes musculares, sedantes e hipnóticas.

Los médicos recetan **ALDOSOMNIL 1 mg** para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas del insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con **ALDOSOMNIL 1 mg** (en general no debe superar las dos semanas).

El tratamiento debe comenzarse con las dosis más bajas. No debe excederse la dosis máxima.

#### 2. Antes de tomar **ALDOSOMNIL 1 mg comprimidos**

##### No tome **ALDOSOMNIL**:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o bien al grupo de las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de Aldosomnil.
- Si padece de dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo.
- Si sufre problemas musculares o problemas de riñón graves.
- Si usted sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar **ALDOSOMNIL 1 mg** a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tienen alguna duda al respecto consulte con su médico.
- **ALDOSOMNIL 1 mg** no debe administrarse a niños.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez, e infórmele si padece actualmente alguna enfermedad.

**ALDOSOMNIL 1 mg** ha sido recetado para el tratamiento de su actual dolencia. No tome este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado su médico.

**Tenga especial cuidado con ALDOSOMNIL:**

Antes de iniciar el tratamiento con Aldosomnil asegúrese de que su médico sabe si:

- tiene algún problema de hígado o riñón.
- sufre debilidad muscular
- padece otras enfermedades
- tiene alergias

**Advertencia:** Riesgo de dependencia:

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. 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 benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica ( nunca porque hayan 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 si debe continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Después de haber tomado **ALDOSOMNIL 1 mg** es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que **ALDOSOMNIL 1 mg** a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de **ALDOSOMNIL 1 mg**.

**Toma de ALDOSOMNIL con los alimentos y bebidas:**

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.

**Uso en niños:**

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

**Uso de pacientes de edad avanzada (> 65 años):**

Los pacientes de edad avanzada (> 65 años) pueden ser afectados por **ALDOSOMNIL 1 mg** más que los pacientes jóvenes. Si está en esta franja de edad, 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 o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de **ALDOSOMNIL 1 mg** o que no lo tome en absoluto.

#### **Embarazo y lactancia:**

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome **ALDOSOMNIL 1 mg**.

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar **ALDOSOMNIL 1 mg** mientras está criando a su hijo.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

**ALDOSOMNIL 1 mg** 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.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de ALDOSOMNIL 1 mg comprimidos:**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S

(E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. Cómo tomar ALDOSOMNIL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ALDOSOMNIL 1 mg** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

En los pacientes de edad avanzada (> 65 años) que padezcan algún problema de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Las dosis habituales son las siguientes:

**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 responden a esta pauta, se puede incrementar a 2 mg.

Se debe considerar una reducción de la dosis en los pacientes con dificultades leves o moderadas para respirar o en los pacientes con insuficiencia hepática.

**Pacientes de edad avanzada (> 65 años):** la dosis recomendada es de 0,5 mg antes de acostarse.

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.

Tome **ALDOSOMNIL 1 mg** justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado **ALDOSOMNIL 1 mg**, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante

al menos 7 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 dejar de tomar **ALDOSOMNIL 1 mg** bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

#### **Si toma más ALDOSOMNIL del que debiera:**

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

#### **Si olvidó tomar ALDOSOMNIL 1 mg comprimidos:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente como le ha sido prescrito.

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 **ALDOSOMNIL** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Además de los efectos beneficiosos de **ALDOSOMNIL**, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

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

Puede desarrollar **amnesia retrógrada**, es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto, deberá asegurarse que podrá descansar por lo menos durante 7 horas sin ser molestado.

Muy raramente **ALDOSOMNIL** puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


#### **5. Conservación de ALDOSOMNIL 1 mg comprimidos**

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

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

#### **Caducidad:**

No utilice **ALDOSOMNIL 1 mg**, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Información adicional**

El principio activo es lormetazepam.

Cada comprimido contiene 1 mg de lormetazepam

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, almidón de patata glicolato sódico, estearato magnésico, amarillo anaranjado S (E-110)

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

**ALDOSOMNIL 1 mg** son comprimidos de liberación inmediata de color rosa-salmón con ranura en una cara y anagrama 1 en la otra. Cada comprimido contiene 1 mg de lormetazepam.

El envase contiene 30 comprimidos ranurados de 1 mg de lormetazepam.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.

Calle Baronesa de Maldà, 73

08950 Esplugues de Llobregat

BARCELONA – ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>