

## Prospecto: información para el usuario

### Sedotime 45 mg cápsulas duras Ketazolam

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

#### 1. Qué es Sedotime y para qué se utiliza

El principio activo de Sedotime pertenece al grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas.

Los médicos recetan Sedotime para el tratamiento de los estados de ansiedad, nerviosismo e irritabilidad. También, por su acción relajante muscular, está indicado en la espasticidad (aumento del “tono muscular” que hace que los músculos se noten más rígidos o agarrotados) asociada a los accidentes vasculares cerebrales, traumatismos espinales, síndrome cervical, rigideces en las encefalitis, etc.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Sedotime (en general no debe superar las dos semanas). Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sedotime

##### No tome Sedotime

- Si es alérgico al ketazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece miastenia grave (enfermedad caracterizada por la aparición de un grado anormal de debilidad muscular).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave).
- Si padece apnea del sueño (síndrome caracterizado por episodios de parada respiratoria de breve duración que aparecen durante el sueño).
- Si padece insuficiencia hepática grave.
- En caso de embarazo o lactancia.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sedotime, en especial si:

- tiene algún trastorno de hígado o riñón,
- sufre debilidad muscular,
- tiene alergias,
- presenta insuficiencia respiratoria crónica, ya que debería recibir una dosis menor de la habitual,
- sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico,
- tiene epilepsia, ya que puede aparecer una crisis epiléptica si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Sedotime,
- Sedotime no debe administrarse a niños.

## **Tolerancia**

- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia.
- En presencia de ketazolam puede disminuir la tolerancia a otros depresores del sistema nervioso central, estas sustancias deben ser evitadas o tomarse en dosis reducidas.

## **Riesgo de dependencia**

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica. El riesgo aumenta con la dosis y con la duración del tratamiento y es también mayor en los pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol. La finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, intranquilidad, confusión, irritabilidad, sudores y fenómenos de “rebote” (reaparición temporal de los síntomas que le llevaron a iniciar el tratamiento).

Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán 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 decida si debe continuarse el tratamiento.

## **Insomnio de rebote y ansiedad**

- Puede usted sufrir un episodio de rebote (reaparición transitoria de los síntomas que determinaron la instauración del tratamiento). Este episodio puede acompañarse de otras reacciones tales como cambios de humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. La probabilidad de aparición de un síndrome de retirada/rebote, es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, por lo que se recomienda disminuir la dosis poco a poco hasta su supresión definitiva. Siga exactamente las recomendaciones de uso e instrucciones de administración de Sedotime indicadas por su médico a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

## **Amnesia**

- Ketazolam puede inducir una amnesia anterógrada, es decir dificultad para recordar hechos recientes. Para disminuir este riesgo, debería asegurarse de que va a poder dormir sin interrupción durante 7-8 horas. En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado ketazolam.

## **Reacciones psiquiátricas y paradójicas**

- Ketazolam puede producir intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones ocurren con más frecuencia en niños, pacientes de edad avanzada y pacientes con síndrome orgánico cerebral (trastornos físicos que producen una disminución de las funciones mentales). Su médico suspenderá el tratamiento si aparecen estas reacciones.
- Ketazolam no debe utilizarse en el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.
- Una depresión previa al tratamiento con ketazolam puede enmascarse durante el tratamiento. En estos pacientes hay riesgo de suicidio.

### **Otras advertencias**

- Puede ser que su médico le indique la realización de análisis de sangre o controles del funcionamiento del hígado si lo considera necesario, dado que este medicamento podría producir estas alteraciones a nivel sanguíneo y/o hepático.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (trastorno ocular que puede causar daño al nervio óptico, debido a una elevación rápida e intensa en la presión dentro del ojo).

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos.

### **Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica**

Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, por el riesgo asociado de depresión respiratoria.

### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática severa**

Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

### **Uso en pacientes con insuficiencia renal grave**

Ketazolam debe administrarse con precaución a los pacientes con insuficiencia renal grave.

### **Uso de Sedotime con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Se puede producir una potenciación del efecto de ketazolam al administrarlo con estos medicamentos:

- Antipsicóticos (neurolépticos, medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos psiquiátricos).
- Hipnóticos (medicamentos que mejoran la conciliación del sueño y su duración).
- Ansiolíticos/sedantes (medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad).
- Antidepresivos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).
  
- Analgésicos opioides (ciertos medicamentos que disminuyen el dolor). Estos analgésicos pueden producir un aumento de la sensación de euforia al administrarlos con ketazolam, lo que puede conducir a un aumento de la dependencia psíquica.
- Antiepilépticos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia y convulsiones). Además ketazolam reduce el efecto de los anticonvulsivantes, por lo que su médico puede considerar necesario ajustar la dosis de ambos medicamentos.
- Anestésicos (medicamentos utilizados generalmente en intervenciones quirúrgicas para la reducción del dolor y/o consciencia).
- Antihistamínicos sedantes (medicamentos utilizados principalmente para el tratamiento de síntomas alérgicos).
- Los medicamentos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de ketazolam.

### **Toma de Sedotime con alcohol**

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.

### **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

Sedotime está contraindicado durante el embarazo.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último trimestre del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Si por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante el tercer trimestre de embarazo, o a altas dosis durante el parto, previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

#### Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, su uso está contraindicado en madres durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Sedotime puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

## **3. Cómo tomar Sedotime**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sedotime indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis adecuada, pero de forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo, aunque en ciertos casos puede ser que el médico prolongue el tratamiento más de lo recomendado en función de sus necesidades. No suspenda el tratamiento aunque se encuentre mejor.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada está entre los 15 y 60 mg diarios, como dosis única al acostarse o fraccionada durante las 24 horas. La mayoría de los pacientes responden a una dosis de 15 mg al 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 Sedotime justo antes de acostarse y trague la cápsula sin masticarla, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Sedotime, 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.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de Sedotime en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso en personas de edad avanzada**

Las personas de edad avanzada pueden ser afectados por Sedotime más que los pacientes jóvenes. Si usted es una persona de edad avanzada, 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 trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Sedotime o que no lo tome en absoluto.

#### **Si toma más Sedotime del que debe**

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de Sedotime llame inmediatamente a su médico. La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo alcohol). En caso de sobredosis se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido otros medicamentos o productos.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente con distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que puede ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión o letargia; en casos más serios pueden aparecer, ataxia (alteración en la coordinación de los movimientos), hipotonía (disminución del tono muscular), tensión baja, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Sedotime**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino todo lo contrario, debe continuar con la dosis normal.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Sedotime**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Sedotime. No suspenda el tratamiento aunque se encuentre mejor.

Al cesar la administración puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos, especialmente si lo ha estado tomando durante largo tiempo. En general, no debe dejar de tomar Sedotime bruscamente, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

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.

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, Sedotime puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud.

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

Se puede producir dolor de cabeza, mareos, reducción del estado de alerta, alteraciones gastrointestinales, reacciones en la piel, alteraciones visuales (visión doble), ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), debilidad muscular. Ocasionalmente pueden aparecer alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas.

La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión pre-existente. Si en algún momento tiene pensamientos de autolesión o suicidio, contacte inmediatamente con su médico.

Se sabe que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir efectos adversos sobre el comportamiento tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio (incoherencia de ideas), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis o conducta inapropiada. Estas reacciones son más frecuentes en ancianos y niños. Si le ocurren estos efectos, debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico.

Puede aparecer amnesia anterógrada (pérdida de memoria) a dosis normales, es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento. El riesgo aumenta cuando se aumenta la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

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

La administración de ketazolam puede inducir el desarrollo de dependencia física y psíquica; la supresión del tratamiento puede inducir el desarrollo de un fenómeno de retirada o rebote (ver sección 2, Advertencias y precauciones). Se han comunicado casos de abuso.


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: <https://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 Sedotime**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Sedotime 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 necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sedotime 45 mg**

- El principio activo es ketazolam. Cada cápsula contiene 45 mg de ketazolam.
- Los demás componentes (excipientes) son carboximetilcelulosa cálcica, aceite vegetal hidrogenado (Sterotex), eritrosina (E127), índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), amarillo quinoleína (E104), gelatina y agua.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sedotime 45 mg son cápsulas de gelatina dura con cuerpo rojo y cabeza rosa fuerte, serigrafadas en cuerpo y tapa con “SEDOTIME 45 MG” en negro.  
Cada envase contiene 20 cápsulas.

### **Otras presentaciones**

Sedotime 15 mg cápsulas duras. Cada envase contiene 30 cápsulas.  
Sedotime 30 mg cápsulas duras. Cada envase contiene 20 cápsulas.

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

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>