

## Prospecto: información para el paciente

### Somnovit 1 mg comprimidos

Loprazolam

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

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

Loprazolam es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. Loprazolam es un agente inductor del sueño que respeta las fases del sueño natural. Asimismo loprazolam es un fármaco con propiedades sedantes, reductor de la ansiedad, con capacidad para combatir las convulsiones y con efectos relajantes musculares.

Los médicos recetan Somnovit para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de 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 Somnovit (en general no debe superar las dos semanas).

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

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

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver “Como tomar Somnovit”).

#### No tome Somnovit

- si es alérgico al principio activo, al grupo de las benzodiazepinas en general o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves.
- si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar Somnovit a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.
- si sufre aumento de la presión intraocular (glaucoma).
- y recuerde que Somnovit no debe administrarse a niños.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Somnovit.

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

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

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 solo 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 decida 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 del médico.

Después de haber tomado Somnovit es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.

Las personas de edad avanzada pueden verse afectados por Somnovit 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 Somnovit o que no lo tome en absoluto.

## **Otros medicamentos y Somnovit**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Somnovit 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 Somnovit.

## **Toma de Somnovit con los alimentos, bebidas y 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Somnovit 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.

### **Somnovit contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar Somnovit**

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.

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

En las personas de edad avanzada o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

Tome Somnovit 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 Somnovit, 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 Somnovit bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Recuerde tomar su medicamento.

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.

La dosis normal es:

- en adultos: 1 comprimido (1 mg de loperazolam) al día. En caso de insomnio rebelde su médico podría aumentar la dosis a 2 mg diarios.
- en personas de edad avanzada y pacientes con enfermedad del hígado o riñón, o insuficiencia respiratoria moderada, la dosis recomendada es de medio comprimido (0,5 mg de loperazolam) al día.

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 toma más Somnovit del que debe**

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 Somnovit**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Somnovit**

Al cesar su administración puede 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 del 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Puede desarrollar **amnesia anterógrada**, 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 Somnovit 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.

#### **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: <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 Somnovit**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 Somnovit 1 mg comprimidos**

- El principio activo es loperazolam. Cada comprimido contiene 1,245 mg de loperazolam metansulfonato monohidrato que corresponde a 1 mg de loperazolam.
- Los demás componentes son dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, polividona, celulosa, estearato magnésico (E572) y lactosa.

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

Somnovit son comprimidos de color amarillo claro, redondos biconvexos y ranurados. Se presenta en envases que contienen 30 comprimidos.

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

Teofarma S.r.l.  
Via Fratelli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV) – Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2011

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/>)