

Prospecto: información para el usuario

Datolán 7,5 mg comprimidos recubiertos con película

zopiclona

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

1. Qué es Datolán y para qué se utiliza

La zopiclona es un agente inductor del sueño. Se ha demostrado que acorta el tiempo de comienzo del sueño y reduce la incidencia de despertares nocturnos, con lo que aumenta la calidad del sueño y del despertar por la mañana.

Asimismo, la zopiclona es un fármaco con propiedades sedantes, reductor de la ansiedad, con capacidad para combatir las convulsiones y con efectos relajantes musculares.

Datolán se usa para el tratamiento a corto plazo del insomnio en pacientes de más de 18 años.

No tome este medicamento durante largo tiempo. El tratamiento debe ser lo más corto posible, porque el riesgo de dependencia aumenta con la duración del tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Datolán

No tome Datolán

- Si es alérgico a zopiclona, al grupo de las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre debilidad muscular ocasionada por su propio sistema inmune (miastenia gravis).
- Si sufre problemas respiratorios (insuficiencia respiratoria).
- Si sufre dificultades respiratorias relacionadas con el sueño (síndrome de apnea del sueño grave).
- Si sufre problemas hepáticos graves (insuficiencia hepática severa).

- Como tratamiento a largo plazo. El tratamiento debe ser tan corto como sea posible, porque el riesgo de dependencia aumenta con la duración del tratamiento.
- Si usted ha experimentado sonambulismo o algún otro comportamiento inusual (como conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales etc.) sin estar totalmente despierto después de tomar Datolán.

Advertencias y precauciones

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

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

- tiene algún trastorno de hígado o de los riñones
 - sufre debilidad muscular
 - padece otras enfermedades
 - tiene alergias.
- Si presenta problemas respiratorios, se deben tomar precauciones especiales, ya que este medicamento tiene la capacidad de deprimir la función respiratoria.
 - Insuficiencia psicomotora: al igual que otros fármacos sedantes/hipnóticos, zopiclona tiene efectos depresores sobre el sistema nervioso central.

El riesgo de problemas psicomotores, incluyendo la alteración de la capacidad para conducir, aumenta si:

- toma zopiclona en las 12 horas previas a realizar actividades que requieran estar mentalmente alerta,
- si toma una dosis más alta de la dosis recomendada o
- si se administra conjuntamente con otros depresores del sistema nervioso central, alcohol u otros medicamentos que aumenten los niveles de zopiclona en sangre.

Debe tener en cuenta este riesgo si va a realizar tareas peligrosas tales como manejar maquinaria o conducir vehículos a motor, que requieren un estado de alerta mental o coordinación motora completos después de la toma de este medicamento y especialmente durante las 12 horas siguientes a la misma.

- No tome Datolán a la vez que opioides (medicamentos utilizados para aliviar el dolor intenso, como por ejemplo la morfina o la codeína) a menos que su médico así lo prescriba, debido al posible riesgo de sufrir sedación, depresión respiratoria, coma o incluso muerte (ver “Uso de Datolán con otros medicamentos”).
- El uso de zopiclona puede conducir a una dependencia o abuso. 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 zopiclona se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque haya 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 continuar el tratamiento.
- Si alguna vez ha tenido algún trastorno mental o problemas de abuso o dependencia de alcohol o drogas. El uso de zopiclona puede conducir al desarrollo de abuso y/o dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor cuando se utiliza zopiclona durante más de 4 semanas. El riesgo de abuso y dependencia es mayor en pacientes con antecedentes de trastornos mentales y/o abuso de alcohol, sustancias ilícitas o drogas.

Si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar Datolán a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

- Al interrumpir la administración de este medicamento, pueden aparecer síntomas de retirada (ver el apartado “Si se interrumpe el tratamiento con Datolán”).
- En algunos casos se puede producir un síndrome transitorio en el que aparecen los síntomas que llevaron a iniciar el tratamiento pero de forma aumentada. Puede ir acompañado de otras reacciones como cambios en el humor, ansiedad, trastornos del sueño e intranquilidad. Es importante que sepa que existe la posibilidad de que se produzca este efecto rebote con el fin de minimizar la ansiedad que pueda producir la aparición de estos efectos al cesar el tratamiento.
- Se debe suspender el tratamiento ante la posible aparición de reacciones como intranquilidad, agitación, irritabilidad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento anormal y otros efectos sobre la conducta. Informe a su médico si aparecen estos síntomas. Este tipo de reacciones son más probables en los pacientes de edad avanzada.
- Si ha tenido antecedentes de sonambulismo u otros comportamientos inusuales (como conducir en estado de sonambulismo, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales, etc.) sin estar totalmente despierto después de tomar Datolán.
- Datolán puede provocar sonambulismo o algún otro comportamiento inusual (como conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales etc.) sin estar completamente despierto. A la mañana siguiente, es posible que no recuerde nada de lo que hizo durante la noche. Estas actividades pueden ocurrir si ha tomado o no Datolán con alcohol u otros medicamentos que provoquen somnolencia. Si usted experimenta cualquiera de los síntomas anteriores, interrumpa el tratamiento con Datolán inmediatamente y contacte con su médico o personal sanitario.
- Se debe utilizar con extrema precaución si padece tendencias suicidas y depresión. Algunos estudios han mostrado un aumento del riesgo de ideación suicida, intento de suicidio y suicidio en pacientes que toman ciertos sedantes e hipnóticos, incluyendo este medicamento. Sin embargo, no se ha establecido si esto es causado por el medicamento o si puede haber otras razones. Si tiene pensamientos suicidas, contacte con su médico lo antes posible para consejo médico adicional. Consulte a su médico antes de usar este medicamento, ya que puede enmascarar los síntomas de una depresión.
- La administración de zopiclona puede inducir amnesia anterógrada. Esto ocurre más frecuentemente varias horas después de la toma, por lo que deberá tomar el comprimido justo antes de acostarse por la noche y es conveniente que se asegure que podrá descansar sin ser despertado durante 7-8 horas (noche completa de sueño).
- Tras el uso prolongado de hipnóticos, puede disminuir la eficacia de los mismos. Informe a su médico si siente que ha disminuido el efecto de este medicamento después de su uso repetido.
- Si usted es un paciente 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 problema de hígado, de riñones, problemas respiratorios crónicos o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Datolán o que no lo tome en absoluto.

Población pediátrica

Zopiclona no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Datolán con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe usar otros medicamentos al mismo tiempo que Datolán a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Asociaciones no recomendadas:

Alcohol (ver el apartado “Toma de Datolán con alimentos, bebidas y alcohol”).

Asociaciones a tener en cuenta:

- La administración de Datolán con medicamentos depresores del sistema nervioso central como medicamentos inductores del sueño, medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales (antidepresivos, antipsicóticos), para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos, sedantes), medicamentos utilizados para aliviar dolores fuertes (anestésicos), medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos), antihistamínicos sedantes, puede aumentar el efecto depresor central.

En el caso de utilizar analgésicos narcóticos se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede aumentar la dependencia psíquica.

- La administración conjunta de eritromicina, claritromicina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir (medicamentos para las infecciones) y Datolán puede aumentar el efecto de este último.

- De forma inversa la administración conjunta de rifampicina (medicamento para las infecciones), carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia) y hierba de San Juan con Datolán puede disminuir el efecto de éste.

- Medicamentos opioides: el uso de Datolán a la vez que opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta Datolán junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberá ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosificación de su médico. Podría ser útil informar a amigos o parientes para que tengan conocimiento de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Toma de Datolán con 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, lactancia y fertilidad

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 cualquier medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de Datolán durante el embarazo.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.

Si se usa durante el embarazo, existe un riesgo de que el bebé se vea afectado. Algunos estudios han mostrado un aumento de riesgo de labio y paladar hendido (a veces llamado “labio leporino”) en recién nacidos.

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal pueden ocurrir después de tomar Datolán durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo.

Si se toma Datolán al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar debilidad muscular, una disminución de la temperatura corporal, dificultad para alimentarse y problemas respiratorios (depresión respiratoria).

Si se toma este medicamento regularmente al final del embarazo, su bebé puede desarrollar síntomas de dependencia física y puede correr el riesgo de desarrollar síntomas de retirada como agitación o temblor. En este caso se deberá monitorizar estrechamente al recién nacido durante el período postnatal.

Lactancia

La zopiclona pasa a la leche materna, por lo que no se debe usar Datolán durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Datolán 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.

Al igual que otros fármacos sedantes/hipnóticos, zopiclona tiene efectos depresores sobre el sistema nervioso central.

El riesgo de problemas psicomotores, incluyendo la alteración de la capacidad para conducir, aumenta si:

- toma zopiclona en las 12 horas previas a realizar actividades que requieran estar mentalmente alerta,
- si toma una dosis más alta de la dosis recomendada o
- si se administra conjuntamente con otros depresores del sistema nervioso central, alcohol u otros medicamentos que aumenten los niveles de zopiclona en sangre.

Debe tener en cuenta este riesgo si va a realizar tareas peligrosas tales como manejar maquinaria o conducir vehículos a motor, que requieren un estado de alerta mental o coordinación motora completos después de la toma de este medicamento y especialmente durante las 12 horas siguientes a la misma.

Este riesgo puede aumentar por la ingesta de bebidas alcohólicas.

Datolán contiene gluten

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo) y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un comprimido no contiene más de 6 microgramos de gluten.

Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.

Datolán 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 Datolán

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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

En la mayoría de los casos solo se necesita un tratamiento de corta duración con Datolán (en general no debe superar las dos semanas). La duración máxima del tratamiento es de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento. La prolongación del tratamiento no se realizará sin una reevaluación del estado del paciente, ya que el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento (ver sección 2).

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

Se debe utilizar la dosis efectiva más baja.

Se debe tomar en una sola toma y no se debe volver a tomar una nueva dosis durante la misma noche.

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.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

- En adultos: 1 comprimido (7,5 mg de zopiclona).
- En pacientes de edad avanzada, y pacientes con enfermedad del hígado o de los riñones, o con insuficiencia respiratoria crónica, se iniciará el tratamiento con medio comprimido (3,75 mg de zopiclona), aumentándose, en caso necesario a 1 comprimido.
- Población pediátrica: zopiclona no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Se debe administrar solo por vía oral. Tome Datolán justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Datolán, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7-8 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 interrumpir el tratamiento con Datolán bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si estima que la acción de Datolán es demasiado fuerte o excesivamente débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Datolán del que debe

La sobredosis con zopiclona se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma de acuerdo con la cantidad ingerida. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más graves, puede aparecer descoordinación en el movimiento, hipotonía, hipotensión, niveles elevados de metahemoglobina en sangre, depresión respiratoria y coma. La sobredosis no representa una amenaza para la vida a no ser que se combine con otros medicamentos depresores centrales (incluyendo el alcohol).

Otros factores de riesgo pueden ser la existencia de enfermedades y el estado de debilidad del paciente que pueden aumentar la gravedad de los síntomas y muy raramente pueden tener un desenlace mortal.

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 Datolán

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con Datolán

Al cesar su administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio de rebote, temblor, sudoración, palpitaciones, taquicardia, tensión, confusión, irritabilidad, intranquilidad, agitación, delirio, pesadillas, dolor de cabeza o muscular.

En casos graves, se pueden producir los síntomas siguientes: pérdida del sentido de la realidad, despersonalización, disminución de la tolerancia a los sonidos habituales, entumecimiento y cosquilleo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones y en casos muy raros convulsiones.

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 este medicamento pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados, somnolientos durante el día.

Las frecuencias se definen como sigue: frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes, poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes, raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes, muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes, frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

En pacientes tratados con zopiclona se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: inflamación alérgica que se puede localizar en pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas).

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: pesadillas, agitación

Raros: estado de confusión, alteraciones en el deseo sexual, irritabilidad, agresividad, alucinaciones

Frecuencia no conocida: intranquilidad, delirio, ataques de ira, alteraciones de la conducta (posiblemente asociadas con la amnesia) y sonambulismo, dependencia y síndrome de retirada al interrumpir el tratamiento (ver “Síndrome de retirada” al final del apartado “Posibles efectos adversos”). Datolán puede provocar sonambulismo o algún otro comportamiento inusual (como conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales etc.), sin estar completamente despierto.

Datolán puede provocar delirio (un cambio repentino y grave del estado mental que puede causar una combinación de confusión, desorientación y/o déficit de atención).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: sabor amargo, somnolencia durante el día

Poco frecuentes: mareo, dolor de cabeza

Raros: amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto, deberá asegurar que podrá descansar por lo menos durante 7-8 horas sin ser molestado)

Frecuencia no conocida: disminución de la capacidad de coordinar los movimientos (ataxia), sensación de hormigueo (parestesia), trastornos del conocimiento tales como déficit de memoria, alteración de la atención, trastorno del habla

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: visión doble

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: dificultad respiratoria (disnea)

Frecuencia no conocida: depresión respiratoria

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: sequedad de boca

Poco frecuentes: náuseas

Frecuencia no conocida: dolor estomacal (dispepsia)

Trastornos hepato biliares

Muy raros: aumento de las enzimas del hígado (transaminasas) y/o de la sangre (fosfatasa alcalina)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: picor, erupción cutánea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: debilidad muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fatiga

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Raros: caídas (predominantemente en pacientes de edad avanzada)

Dependencia

La administración del producto puede producir dependencia física y psíquica. Se han comunicado casos de abuso de hipnóticos, incluida la zopiclona.

Síndrome de retirada

La supresión del tratamiento puede dar lugar a la aparición de efectos adversos después de la interrupción del tratamiento (ver apartado “Si interrumpe el tratamiento con Datolán”).

Depresión

El uso del medicamento puede desenmascarar una depresión existente. Ya que el insomnio puede ser un síntoma de la depresión, si el insomnio persiste, comuníquese a su médico para que evalúe su situación.

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 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 Datolán

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

No se necesitan precauciones especiales de conservación.

Caducidad

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 Datolán

- El principio activo es zopiclona. Cada comprimido contiene 7,5 mg de zopiclona.
- Los demás componentes son almidón de trigo (contiene gluten), lactosa, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio, agua purificada.
- Barniz: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), alcohol etílico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco, ranurados en una cara.

Datolán se presenta en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

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/>