

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Zopiclona Qualigen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Zopiclona Qualigen y para qué se utiliza

Zopiclona Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos hipnóticos y sedantes (calmantes).

Zopiclona Qualigen es un medicamento utilizado para el tratamiento, de tipo transitorio e inductor, de situaciones de insomnio crónico o de corta duración. (incluyendo dificultad para conciliar el sueño, despertar nocturno y despertar por la mañana) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zopiclona Qualigen

No tome Zopiclona Qualigen:

- si es alérgico (hipersensible) a zopiclona o a cualquiera de los demás componentes de Zopiclona Qualigen.
- si padece dificultades respiratorias graves,
- si padece un problema grave de hígado,
- si padece un problema en la que temporalmente deja de respirar mientras esta durmiendo (síndrome de la apnea de sueño)
- si tiene miastenia grave (debilidad muscular fluctuante)
- si es un niño menor de 18 años

En algunos pacientes, particularmente en pacientes mayores este medicamento puede provocar un efecto opuesto al deseado:

- intensificación del insomnio y pesadillas
 - nerviosismo, agitación, irritabilidad, agresividad, episodios de cólera
 - confusión grave repentina (delirio), alucinaciones, síntomas psicóticos, trastornos del comportamiento
- Si esto ocurre, contacte con su médico. Su médico decidirá si debe interrumpir la medicación y cómo hacerlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Zopiclona Qualigen

si padece:

- algún problema de riñón
- enfermedad crónica del hígado
- alcoholismo o problemas respiratorios.

Si presenta problemas respiratorios, se deben tomar precauciones especiales, ya que este medicamento tiene la capacidad de deprimir la función respiratoria.

En ese caso, usted necesita una revisión médica regular, especialmente porque existe riesgo de aptitud suicida.

Si el insomnio continúa tras 4 semanas de tratamiento, hable con su médico para que revise el diagnóstico y el tratamiento.

El riesgo de trastornos psicomotores, incluyendo disminución de la capacidad para conducir, es mayor si:

- Se toma Zopiclona Qualigen 12 horas antes de actividades que requieran estado de alerta;
- Se toma en una dosis mayor que la recomendada; o
- Se toma Zopiclona Qualigen en combinación con otros depresores del sistema nervioso central (SNC), alcohol u otros medicamentos que aumenten el nivel de zopiclona en la sangre.

Sobre todo, 12 horas después de tomar el medicamento, no debe participar en actividades peligrosas que requieran una atención completa o coordinación de movimientos, como usar máquinas o conducir.

En caso de alguna duda, no dude en pedir consejo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento no debe usarse en combinación con alcohol o durante la lactancia (ver *Embarazo y lactancia*)

Niños y adolescentes

No se debería usar este medicamento en niños menores de 18 años, ya que no se ha comprobado la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Toma de Zopiclona Qualigen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Zopiclona Qualigen puede afectar la forma de actuar de otros medicamentos e igualmente otros medicamentos pueden afectar el mecanismo de acción de Zopiclona Qualigen.

Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- algunos medicamentos para tratar dolores moderados o graves llamados “analgésicos narcóticos” (codeína, morfina, metadona, petidina o tramadol),
- algunos medicamentos para la tos (por ej. codeína),
- algunos medicamentos para tratar problemas mentales (neurolépticos),
- medicamentos para tratar la depresión,
- medicamentos antialérgicos con efectos sedantes (antihistamínicos sedantes) como clorfenamina o prometazina,
- medicamentos para reducir la ansiedad
- clonidina (para tratar la presión arterial elevada) y fármacos similares,
- talidomida (para tratar algunos tipos de cáncer)
- clozapina (para tratar algunas psicosis)
- eritromicina y claritromicina (medicamentos antibacterianos-usados para tratar infecciones),
- itraconazol o ketoconazol (usado para tratar infecciones por hongos)
- ritonavir (inhibidor de la proteasa para tratar las infecciones por VIH),
- medicamentos para la epilepsia (fenobarbital, carbamazepina o fenitoína)
- rifampicina (antibiótico para tratar infecciones)

- Hierba de San Juan (medicamento a base plantas- para cambios de humor y depresión)

No tome alcohol ni medicamentos que contengan alcohol junto con Zopiclona Qualigen.

El uso concomitante de Zopiclona Qualigen y opioides (analgésicos fuertes, 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 otras opciones de tratamiento no sean posibles.

Sin embargo, si su médico le receta zopiclona junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitados.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga estrictamente la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte a su médico cuando experimente tales síntomas.

Uso de Zopiclona Qualigen con alimentos, bebida y alcohol

Durante el tratamiento no tome bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o planea quedarse o cree que puede estarlo o está lactando, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

El uso de Zopiclona Qualigen no está recomendado durante el embarazo. Si se usa Zopiclona Qualigen durante los 3 últimos meses de embarazo o durante el parto el recién nacido puede verse afectado. Los síntomas pueden incluir disminución de la temperatura corporal, reducción del tono muscular, trastornos respiratorios, síntomas de retirada. Por tanto durante este periodo, si es posible, debe evitarse el uso de Zopiclona Qualigen.

Lactancia

Zopiclona Qualigen se excreta por la leche materna por lo que no puede excluirse algún efecto en el lactante; por tanto no debe tomar Zopiclona Qualigen durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede que la somnolencia, trastornos de memoria, dificultad para concentrarse, visión borrosa y alteraciones en la función muscular influyan en la capacidad para conducir o usar máquinas que requieran total atención, especialmente en las 12 horas posteriores a la toma del medicamento. El uso concomitante con alcohol puede aumentar este riesgo. Por lo tanto, no se recomienda conducir tomando Zopiclona Qualigen junto con alcohol.

La posibilidad de que disminuya el estado de alerta es mayor si el paciente no descansa lo suficiente.

Zopiclona Qualigen contiene lactosa

La película que recubre los comprimidos contiene pequeñas cantidades de lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Zopiclona Qualigen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Zopiclona Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zopiclona Qualigen indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico si tienen dudas.

Tome el medicamento justo antes de acostarse. Su médico le recetará la dosis efectiva más baja, que deberá tomar una sola vez. Durante la misma noche no debe repetir la dosis.

Adultos hasta 65 años: 1 comprimido (7,5 mg) una vez al día.

Pacientes mayores de 65 años o con enfermedades respiratorias, de hígado o de riñón: la dosis recomendada es de ½ comprimido (3,75 mg) al día, que puede ser incrementada a 1 comprimido (7,5 mg) por día.

No triture ni mastique los comprimidos.

Uso en niños y adolescentes: No debe usarse Zopiclona Qualigen en niños menores de 18 años (ver sección *No use Zopiclona Qualigen*).

Este medicamento puede provocar pérdidas de memoria (la persona no se acuerda de lo que acaba de pasar). Esto ocurre más frecuentemente durante las siguientes horas a la toma del medicamento, particularmente si se despierta o no se va a dormir justo después de tomar el comprimido. Por tanto se recomienda tomar este medicamento justo antes de irse a dormir y proporcionar todos los condicionantes que le permitan dormir varias horas.

No tome más de 7,5 mg al día. No aumente la dosis porque el efecto de este medicamento tiene tendencia a disminuir como resultado de un uso más prolongado.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible – desde algunos días hasta algunas semanas, incluyendo el tiempo de reducción de la dosis. Si el insomnio continúa durante más de 4 semanas, hable con su médico.

Si estima que la acción de Zopiclona Qualigen es demasiado fuerte o excesivamente débil, hable con su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes:

No debe usarse Zopiclona Qualigen en niños menores de 18 años (ver sección *No use Zopiclona Qualigen*).

Si toma más Zopiclona Qualigen del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, debe consultar 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.

Puede ser que factores de riesgo adicionales, como otras enfermedades y un estado de salud general deficiente, así como el uso concomitante de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol, empeoren los síntomas y, en casos muy raros, ocasionen la muerte.

Si olvidó tomar Zopiclona Qualigen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el medicamento al día siguiente a la hora usual.

Si interrumpe el tratamiento con Zopiclona Qualigen

La retirada brusca del tratamiento puede provocar insomnio recurrente: el insomnio para el que se utiliza el medicamento recetado se intensifica. Es temporal y debe seguir las instrucciones de su médico.

Dependencia

Existe un riesgo de dependencia física o psicológica relacionada con el uso de este medicamento si no se sigue la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

En caso de dependencia física, la retirada brusca del tratamiento puede provocar los síntomas de retirada (debido a la interrupción en la toma del medicamento): insomnio, dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, agitación, confusión e irritabilidad.

En casos graves puede aparecer: pérdida de contacto con la vida real, alteraciones de la personalidad, alucinaciones, convulsiones, hipersensibilidad a la luz, sonido o tacto, hormigueo y calambres en las extremidades.

Se han dado casos de caminar dormido y otros comportamientos similares como “conducir dormido”, preparar la comida y comer o hacer llamadas telefónicas bajo un estado de amnesia, en pacientes que tomaron zopiclona y no estaban totalmente despiertos. El uso de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central con zopiclona aumenta el riesgo de estos comportamientos, así como el uso de Zopiclona Qualigen a dosis superiores a la dosis máxima recomendada. Si experimenta este comportamiento, contacte con su médico que decidirá si debe interrumpir el tratamiento y cómo debe hacerlo.

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

El efecto adverso más frecuente es un sabor amargo. Pueden aparecer otros efectos adversos, especialmente durante la hora siguiente a la toma de la medicación, Por este motivo y con el fin de reducir este riesgo deberá tomarse la medicación justo antes de acostarse.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Disgeusia (alteraciones en el gusto), somnolencia (residual)
- Sequedad de boca

Poco frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 100 pacientes):

- Pesadillas, agitación
- Mareo, dolor de cabeza
- Náuseas
- Fatiga

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Confusión, cambios en el deseo sexual, irritabilidad, agresividad, alucinaciones
- Amnesia anterógrada (incapacidad para recordar cosas recientes)

- Disnea (falta de aire, dificultad para respirar)
- Picor y sarpullido
- Caídas (más frecuente en personas mayores)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Angioedema (hinchazón de la cara, lengua y laringe), reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas).
- Aumento leve o moderado de los enzimas hepáticos.

No conocidas (no puede establecerse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Ansiedad, delirio, comportamiento anormal (con posible deterioro de memoria), sonambulismo (caminar dormido), dependencia, síndrome de retirada del medicamento.
- Ataxia (disminución de la capacidad para coordinar los movimientos), parestesia (hormigueo, pinchazos, ardor, sensación de hormigueo en la piel), trastornos cognitivos como deterioro de la memoria, alteración en la concentración, trastorno del habla.
- Diplopía (visión doble)
- Depresión respiratoria
- Dispepsia (indigestión)
- Debilidad muscular

El uso de este medicamento puede causar dependencia física o psicológica. Tras la interrupción del tratamiento con Zopiclona Qualigen pueden ocurrir síntomas de retirada: insomnio, ansiedad, temblor, sudoración, irritación, confusión, dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia, delirio, pesadillas nocturnas, alucinaciones, irritabilidad. En casos muy raros pueden producirse también convulsiones.

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: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más de información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zopiclona Qualigen

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en su envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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

No utilice Zopiclona Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de EXP.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a las aguas residuales o 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 como 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 Zopiclona Qualigen

- El principio activo es zopiclona.
- Cada comprimido contiene 7,5 mg de zopiclona.

- Los demás componentes son:

Núcleo de los comprimidos: hidrogenofosfato de calcio (anhidro), almidón de patata, estearato de magnesio, almidón (de patata) glicolato sódico (tipo A), dióxido de silicio (Siloide 244 FP).

Recubrimiento: Opadry 33G28707 Blanco: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), lactosa monohidrato, Macrogol 3000, triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, de color blanco, redondos, ranurados por una cara. El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

Zopiclona Qualigen se acondiciona en blísteres de 10 comprimidos, formados a partir de papel de aluminio y película de cloruro de polivinilo recubierto con cloruro de polivinilideno.

Cada caja contiene 1, 2, 3 ó 10 blísteres (10, 20, 30 ó 100 comprimidos).

Puede que no solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69 1

08970 – Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Febrero2021

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/>