



QUIEDORM®

Quazepam



Comprimidos - Vía oral

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es QUIEDORM y para qué se utiliza
2. Antes de tomar QUIEDORM
3. Cómo tomar QUIEDORM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de QUIEDORM

QUIEDORM (quazepam), 15 mg, comprimidos

- El principio activo de QUIEDORM es quazepam. Cada comprimido contiene 15 mg quazepam.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, lauril sulfato sódico, colorante amarillo naranja E-110, celulosa microcristalina, gel de sílice y estearato magnésico.

La autorización de comercialización de QUIEDORM es propiedad de:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España
"bajo licencia de SHERING PLOUGH, S.A."

Titular de la autorización de fabricación:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España
"bajo licencia de SHERING PLOUGH, S.A."

1. QUÉ ES QUIEDORM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El nombre de su medicamento es QUIEDORM comprimidos. Cada comprimido recubierto contiene 15 mg de quazepam como principio activo.

QUIEDORM comprimidos se presenta en envases blister de 30 comprimidos.

QUIEDORM es un hipnótico no barbitúrico, efectivo desde la primera administración, perteneciente al grupo de las benzodiazepinas de vida media larga, que respeta las fases naturales del sueño.

Los comprimidos de QUIEDORM se toman para tratar 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.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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

2. ANTES DE TOMAR QUIEDORM COMPRIMIDOS

No tome QUIEDORM comprimidos si:

- Usted sabe que tiene alergia o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en estos comprimidos o bien frente al grupo de las benzodiazepinas en general.
- Usted padece de apnea del sueño, establecida o sospechada.
- Usted padece miastenia gravis.
- Usted padece de dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves.
- Usted sufre dependencia a drogas o alcohol, no debe tomar QUIEDORM a menos de que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con QUIEDORM si:

- Usted está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está amamantando.
- Usted tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- Usted tiene insuficiencia pulmonar crónica. La dosis debe ajustarse consecuentemente.
- Usted padece depresión grave o presenta indicios de depresión latente.
- Usted sufre debilidad muscular
- Usted padece otras enfermedades
- Usted tiene alergias

Tomar medicamentos como QUIEDORM (benzodiazepinas) puede provocar el desarrollo de 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 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.

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

Uso de QUIEDORM con alimentos y bebidas:

QUIEDORM puede tomarse con o sin alimentos. Tragar los comprimidos con agua.

Uso en niños

No administrar QUIEDORM comprimidos a niños.

Uso en pacientes ancianos

Los ancianos pueden ser afectados por QUIEDORM más que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, 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 QUIEDORM o que no lo tome en absoluto.

Embarazo



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 QUIEDORM.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Dependiendo de su respuesta individual, puede verse afectada su capacidad de conducir coche o manejar maquinaria; por tanto conviene que antes de efectuar estas actividades, se asegure de su reacción frente a QUIEDORM.

Información importante sobre algunos de los componentes de QUIEDORM

Este medicamento contiene colorante amarillo naranja E-110 como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Uso de otros medicamentos:

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe estar informado si usted toma otras medicinas (incluyendo aquellas que no han sido recetadas) Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

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

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.

3. CÓMO TOMAR QUIEDORM

Usted debe siempre tomar QUIEDORM como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

La dosis habitual es de un único comprimido de 15 mg al acostarse.

En enfermos débiles o de edad avanzada la dosis inicial suele ser de 15 mg hasta que se determine la respuesta individual. En algunos casos, la dosis adecuada puede ser de 7,5 mg. Tras varios días de tratamiento su médico evaluará su respuesta y le reajustará la dosis.

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

Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con QUIEDORM (en general no debe superar las dos semanas) con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar QUIEDORM bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Tome QUIEDORM 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 QUIEDORM, 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.

Si Usted toma más QUIEDORM del que debiera:

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de QUIEDORM llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91)562.04.20

Las manifestaciones de la sobredosificación incluyen somnolencia, confusión, coma y disminución ó ausencia de reflejos, depresión respiratoria e hipotensión.

Si olvidó tomar QUIEDORM:

Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con QUIEDORM:

Al cesar el tratamiento 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 siempre con las instrucciones de su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE QUIEDORM

Mantenga QUIEDORM fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 2°C y 30°C.

Conservar protegido de la humedad.

Utilizar QUIEDORM antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado.Enero 2001