

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Zopiclona Qualigen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zopiclona

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zopiclona Qualigeny para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zopiclona Qualigen
3. Cómo tomar Zopiclona Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zopiclona Qualigen
6. Información adicional

1. QUÉ ES ZOPICLONA QUALIGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Zopiclona Qualigen pertenece al grupo de medicamentos denominados hipnóticos.

Zopiclona Qualigen es un medicamento utilizado para tratar el insomnio durante periodos cortos en adultos (especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro)

Zopiclona Qualigen se usa como tratamiento de apoyo durante periodos cortos para el tratamiento del insomnio crónico.

Este medicamento debe utilizarse únicamente si su trastorno es grave y limita su actividad o le somete a una situación de estrés extrema.

2. ANTES DE 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 una 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 y niños 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. Él decidirá si debe interrumpir la medicación y cómo hacerlo.

Tenga especial cuidado con Zopiclona Qualigen en los casos siguientes

Antes de comenzar el tratamiento informe a su médico si padece:

- algún problema de hígado (ver el apartado *No tome Zopiclona Qualigen*). Su médico puede disminuirle la dosis de Zopiclona Qualigen;
- algún problema de riñón. Su médico puede disminuirle la dosis de Zopiclona Qualigen
- algún problemas con sus pulmones (ver el apartado *No tome Zopiclona Qualigen*)
- historial de abuso de drogas o alcohol

Si no está seguro de si padece algunos de los trastornos mencionados consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Zopiclona Qualigen

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

Si el insomnio continúa tras 2-4 semanas de tratamiento, comente con su médico la reconsideración del diagnóstico y del tratamiento.

Zopiclona Qualigen no debe tomarse de forma prolongada o su tratamiento deber ser intermitente (es decir, no debe tomarse cada día) para limitar los síntomas que pudieran aparecer al retirar Zopiclona Qualigen, ver *Dependencia* para una descripción de los posibles síntomas.

Zopiclona Qualigen puede perder un poco su eficacia. Si a las 2-4 semanas nota que los comprimidos no funcionan de la misma forma que al inicio del tratamiento, comuníquese a su médico ya que probablemente es necesario un ajuste de dosis.

Con este medicamento existe el riesgo de desarrollar dependencia, que aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. El riesgo es mayor en pacientes con historial de alcoholismo o abuso de drogas o con trastornos de la personalidad (ver también *Cómo tomar Zopiclona Qualigen, Dependencia*). También puede observarse con este medicamento reacciones psiquiátricas inesperadas o comportamiento extraño (ver *No usar Zopiclona Qualigen y Dependencia*).

Al interrumpir el tratamiento con Zopiclona Qualigen puede aparecer un síndrome transitorio de aumento de los mismos síntomas para los que estaba tratando con este medicamento. Este síndrome puede ir acompañado de otros tales como cambios de humos, ansiedad, intranquilidad. Debe retirar el medicamento de forma gradual. Su médico le indicará como hacerlo.

Zopiclona Qualigen puede producirle una pérdida de memoria. Para reducir este riesgo debe asegurarse de que podrá dormir una noche entera de forma ininterrumpida (ver también *Como usar Zopiclona Qualigen*).

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado reciente 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 dolores moderados o graves llamados “analgésicos narcóticos” (codeína, morfina, metadona, petidina o tramadol),
- algunos medicamentos para la tos (por ej. codeína),
- algunos medicamentos para 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)

Alcohol

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

Uso de Zopiclona Qualigen con los alimentos y bebidas

Durante el tratamiento no tome bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

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

Zopiclona 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Zopiclona Qualigen:

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.

3. CÓMO TOMAR ZOPICLONA QUALIGEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zopiclona Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tienen dudas.

Tóme el medicamento justo antes de acostarse.

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

Pacientes mayores de 65 años o con enfermedades respiratorias o de hígado: la dosis recomendada es de ½ comprimido (3,75 mg) al día.

Pacientes con problemas de riñón: se recomienda empezar el tratamiento con ½ comprimido (3,75 mg) al día.

Niños (menores de 18 años): No debe usarse Zopiclona Qualigen en niños (ver también la 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 7-8 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 un máximo de 2-4 semanas. Su médico le indicará cómo disminuir gradualmente la dosis y eventualmente suspenderlo. Si el insomnio continua durante más de 4 semanas, consulte con su médico.

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

Si toma más Zopiclona Qualigen del que debiera

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 Zopiclona Qualigen

Zopiclona Qualigen debe tomarse únicamente por la noche. Si olvida tomar el comprimido antes de acostarse, no se la tome a ninguna otra hora, ya que podría sentir somnolencia, mareo y confusión durante el día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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: insomnio, dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, confusión, 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.

Estos síntomas pueden aparecer a los pocos días de interrumpir el tratamiento con Zopiclona Qualigen.

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.

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.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 sobre 10 pacientes):

- Sabor de boca amargo

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 sobre 100 pacientes, pero en menos de 1 sobre 10 pacientes):

- somnolencia durante el día, disminución del estado de alerta, confusión
- sequedad de boca
- fatiga

Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 sobre 1.000 pacientes, pero en menos de 1 sobre 100 pacientes):

- vértigo, dolor de cabeza, mareo
- náuseas, indigestión
- debilidad muscular

Raras (pueden afectar a más de 1 sobre 10.000 pacientes, pero en menos de 1 sobre 1.000 pacientes):

- picor y sarpullido
- cambios en la libido
- intranquilidad, agitación, irritabilidad, ataques de ira, psicosis, pesadillas, alucinaciones, delirio, irritabilidad, confusión, agresividad, comportamiento inadecuado posiblemente asociado a amnesia (poca memoria desde la toma de Zopiclona Qualigen), siendo por tanto importante asegurar un sueño de 7-8 horas), trastornos de la memoria, caminar dormido

Muy raras (pueden afectar a menos de 1 sobre 10 000 pacientes):

- reacciones anafilácticas y/o angioedema (reacciones alérgicas graves; los signos pueden incluir sarpullido, dificultades en la deglución o en la respiración hinchazón de los labios, la cara, el cuello o la lengua). Si nota algunos de estos síntomas interrumpa el tratamiento con Zopiclona Qualigen y contacte con su médico inmediatamente.
- aumento leve o moderado de los enzimas hepáticos

No conocidas (no puede establecerse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
descenso del tono muscular (hipotonía muscular)

Se ha registrado visión doble y disminución en la habilidad para coordinar movimientos (ataxia).

El uso de este medicamento puede causar dependencia física o psicológica. Insomnio, ansiedad, temblor, sudoración, irritación, confusión, dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia, delirio, pesadillas nocturnas, alucinaciones, irritabilidad. En casos muy raros pueden producirse también convulsiones.

En casos de trastornos psiquiátricos, característicos en la mayoría de veces de personas mayores, el tratamiento deberá interrumpirse.

Si cualquier de estos efectos adversos son graves o nota que presenta algún efecto que no figura en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ZOPICLONA QUALIGEN

Mantener Zopiclona Qualigen fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

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. 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: hidroxipropilmetilcelulosa (hipromellosa), dióxido de titanio (E 171), lactosa monohidrato, polietilenglicol 3000 (Macrogol), triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Zopiclona Qualigen se presenta en una caja de 30 comprimidos: son 1, 2 o 3 blisters de 10 comprimidos cada uno.

Puede que no solamente este comercializados algunos tamaños de envases.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUALIGEN, S.L.

Avda. de Barcelona, 69 1

08970- Sant Joan Despi (Barcelona)

España

Este prospecto fue aprobado en Febrero de 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/>