

Prospecto: información para el usuario

SIATEN 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

ZOPICLONA

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

1. Qué es Siaten 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.

Siaten está indicado para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, en adultos, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Siaten

No tome Siaten:

- Si es alérgico (hipersensible) 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 dificultades respiratorias relacionadas con el sueño (síndrome de apnea del sueño).
- Si sufre problemas de hígado graves (insuficiencia hepática severa).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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

- tiene algún problema de hígado o de los riñones,
- sufre debilidad muscular,
- padece otras enfermedades,
- tiene alergias.

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 doce horas siguientes a la misma.

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

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 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.

El riesgo de dependencia aumenta en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol y/o drogas, o si se asocia con alcohol y otros psicótropos.

Si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar zopiclona 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 “Si se interrumpe el tratamiento con Siaten”).

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, sonambulismo y el no recordar acciones realizadas sin estar totalmente despierto. La administración de zopiclona puede inducir amnesia anterógrada. Esto ocurre más frecuentemente varias horas después de la toma, por lo que debe 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.

Si es administrado en pacientes de edad avanzada, éstos se pueden ver afectados por zopiclona, más que la población pediátrica. 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 o riñones, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de zopiclona o que no lo tome en absoluto.

Toma de Siaten 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 tomar otros medicamentos al mismo tiempo que este medicamento a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, la administración de zopiclona 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, puede aumentar el efecto depresor central.

En el caso de utilizar analgésicos narcóticos puede producirse 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 zopiclona puede aumentar el efecto de éste 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 zopiclona puede disminuir el efecto de éste.

Toma de Siaten 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.

Población pediátrica

Niños y adolescentes (menores de 18 años): no se recomienda su uso.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

El uso de este medicamento no está recomendado durante el 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 zopiclona.

Lactancia

La zopiclona pasa a la leche materna por lo que no se debe usar este medicamento 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.

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 doce horas siguientes a la misma.

Este riesgo puede aumentar por la ingesta de bebidas alcohólicas.
Se recomienda descansar durante 7 - 8 horas después de la toma de zopiclona.

Este medicamento contiene almidón de trigo. Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a < 100 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento 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 Siaten

Siga exactamente las instrucciones 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 la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con zopiclona (en general no debe superar las dos semanas).

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

- En adultos: 1 comprimido (7,5 mg de zopiclona),
- En pacientes de edad avanzada y pacientes con enfermedad del hígado o riñones o insuficiencia respiratoria crónica: se iniciará el tratamiento con medio comprimido (3,75 mg de zopiclona), aumentándose, en caso necesario a 1 comprimido,
- Niños y adolescentes menores de 18 años: no se recomienda su uso.

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

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

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

Si toma más Siaten del que debe

La sobredosificación 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 serios, pueden aparecer descoordinación en el movimiento, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, coma y muy raramente un desenlace mortal. 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 que pueden aumentar la gravedad de los síntomas y muy raramente pueden tener un desenlace mortal.

En caso de sobredosis ó 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 Siaten

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

Si interrumpe el tratamiento con Siaten

Al cesar su administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio de rebote, temblor, sudoración, palpitaciones, taquicardia, ansiedad, 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 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 tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos. 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 1000 pacientes; muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes).

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: pesadillas, agitación.

Raras: 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 somnambulismo, dependencia y síndrome de retirada al interrumpir el tratamiento (ver al final del apartado “Posibles efectos adversos”).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: sabor amargo, somnolencia durante el día.

Poco frecuentes: mareo, vértigo, dolor de cabeza.

Raros: amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto, debe 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 respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: dificultad respiratoria (disnea).

Frecuencia no conocida: depresión respiratoria.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: visión doble.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: sequedad de boca.

Poco frecuentes: náuseas.

Frecuencia no conocida: dolor estomacal (dispepsia).

Trastornos hepatobiliares

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, erupciones cutáneas.

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. 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 Siaten”).

Depresión

El uso del medicamento puede enmascarar 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:

<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 Siaten

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

Conservar por debajo de 30°C.

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 farma  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 Siaten

- El principio activo es zopiclona. Cada comprimido contiene 7,5 mg de zopiclona.
- Los demás componentes son almidón de trigo, lactosa, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio.
Barniz: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son recubiertos con película, oblongos, de color blanco, ranurados en una cara. Siaten se presenta en blíster de PVC/Aluminio en estuches de cartón conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización

Italfarmaco S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

ITALFARMACO SPA
Viale Fulvio Testi, 330 (Milan) – I – 20126 - Italia

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019.

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/>