



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-122106893-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-122106893-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SAICF solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INDUCTAL / ESZOPICLONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ESZOPICLONA 1 mg, 2 mg y 3 mg; aprobada por Certificado N° 52.877.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS SAICF propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INDUCTAL / ESZOPICLONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ESZOPICLONA 1 mg, 2 mg y 3 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-04176085-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-04176163-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.877, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-122106893-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.08 17:39:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.08 17:39:20 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA. LISTA IV

INDUCTAL  
ESZOPICLONA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

### FÓRMULAS

INDUCTAL comprimidos recubiertos 1 mg: Cada comprimido recubierto contiene:  
Eszopiclona 1 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 26,00 mg; Crospovidona 8,00 mg;  
Celulosa microcristalina 32,00 mg; Lactosa anhidra DT 131,20 mg; Estearato de magnesio  
1,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,5132 mg; Dióxido de titanio 1,117 mg; Triacetina 0,359  
mg; Índigo carmín laca alumínica 0,0108 mg.

INDUCTAL comprimidos recubiertos 2 mg: Cada comprimido recubierto contiene:  
Eszopiclona 2 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 26,00 mg; Crospovidona 8,00 mg;  
Celulosa microcristalina 32,00 mg; Lactosa anhidra DT 130,20 mg; Estearato de magnesio  
1,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,550 mg; Dióxido de titanio 1,120 mg; Triacetina 0,36  
mg.

INDUCTAL comprimidos recubiertos 3 mg: Cada comprimido recubierto contiene:  
Eszopiclona 3 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 26,00 mg; Crospovidona 8,00 mg;  
Celulosa microcristalina 32,00 mg; Lactosa anhidra DT 129,20 mg; Estearato de magnesio  
1,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,4520 mg; Dióxido de titanio 1,09 mg; Triacetina 0,3503  
mg; Índigo carmín laca alumínica 0,1080 mg.



D'ANGELO Jorge María **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Hipnótico no benzodiazepínico.  
CUIL 27216990663

Código ATC: N05CF04.

### INDICACIONES

INDUCTAL está indicado en el tratamiento del insomnio, tanto para mejorar la inducción como el mantenimiento del sueño.



## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Eszopiclona es un hipnótico no benzodiazepínico perteneciente a la clase de las ciclopirononas. No presenta similitud estructural con las benzodiazepinas, los barbitúricos, ni con otros fármacos con propiedades hipnóticas reconocidas y se desconoce su mecanismo de acción exacto. Se supone que interactúa con los complejos receptores del ácido gamma amino butírico (GABA) cercanos o acoplados a los receptores benzodiazepínicos.

### Farmacocinética:

La Eszopiclona se absorbe rápidamente después de su administración por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente una hora después de la administración por vía oral. Los alimentos con alto contenido de grasas pueden demorar la absorción y sus efectos. La Eszopiclona presenta escasa unión a las proteínas plasmáticas (~55%). Esto indicaría una carencia de interacciones por competencia de unión proteica con otras drogas. La Eszopiclona se metaboliza extensamente por oxidación y desmetilación. Los principales metabolitos plasmáticos son la (S)-zopiclona-N-óxido y la (S)-N-desmetil zopiclona; sólo este último metabolito presenta cierta actividad pero sustancialmente menor que la de la Eszopiclona. Se ha demostrado que las isoenzimas CYP3A4 y CYP2E1 del citocromo P450 participan en el metabolismo de la Eszopiclona y que ésta no desarrolla inhibición de las CYP450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 en hepatocitos de seres humanos. La Eszopiclona presenta una vida media de eliminación terminal ( $t_{1/2}$ ) de aproximadamente 6 horas. Un 75% de la dosis de zopiclona racémica se elimina en orina, fundamentalmente en forma de metabolitos. Menos del 10% de la dosis de Eszopiclona administrada por vía oral se elimina en orina como droga madre sin transformaciones.

En los individuos de edad avanzada se ha informado un aumento significativo del AUC de la Eszopiclona y una eliminación más prolongada, por lo cual se recomienda emplear dosis menores que en los individuos adultos jóvenes.

Se ha informado una mayor exposición a la droga en pacientes con insuficiencia hepática grave, que indicaría la necesidad de emplear dosis menores. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, ya que en la orina sólo se elimina menos del 10% de la dosis como droga sin modificar.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de INDUCTAL debe adaptarse a cada paciente en particular.

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 2 mg, inmediatamente antes de acostarse.



**ROEMMERS**

Como la dosis de 3 mg es más eficaz para mantener el sueño, el tratamiento puede iniciarse con esta dosis o puede ser aumentada hasta este valor si el tratamiento se ha iniciado con una dosis menor.

Pacientes de edad avanzada: En los pacientes de edad avanzada que sufren principalmente de dificultad para conciliar el sueño, la dosis inicial recomendada es de 1 mg inmediatamente antes de acostarse. En estos pacientes, la dosis puede aumentarse hasta 2 mg si existe indicación clínica.

En los pacientes de edad avanzada, que sufren principalmente de dificultad para mantener el sueño, la dosis recomendada es de 2 mg inmediatamente antes de acostarse.

Se recomienda no administrar INDUCTAL conjunta o inmediatamente después de ingerir alimentos con alto contenido de grasas, estos pueden retrasar la absorción del fármaco y reducir el efecto sobre la latencia del sueño.

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática grave la dosis inicial recomendada es de 1 mg. No es necesario modificar la dosis en la insuficiencia leve a moderada. INDUCTAL debe usarse con precaución en estos pacientes.

Administración concomitante con inhibidores de la CYP3A4:

La dosis inicial de INDUCTAL no debe ser mayor que 1 mg en pacientes que reciben la administración concomitante de inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4. En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 2 mg.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad reconocida a la Eszopiclona, a la zopiclona o a cualquiera de los componentes del producto. Antecedentes de haber presentado comportamientos complejos del sueño (caminar dormido, conducir dormido o de participar en otras actividades mientras no se encuentra completamente despierto), luego de la administración de Eszopiclona. Embarazo y lactancia.

### **ADVERTENCIAS**

Los trastornos del sueño pueden ser la manifestación inicial de una afección física y/o psiquiátrica. Por tal motivo, el tratamiento sintomático del insomnio sólo debería iniciarse después de una minuciosa evaluación del paciente. La falta de respuesta luego de 7 a 10 días de tratamiento, el empeoramiento del insomnio o la aparición de nuevas anomalías del pensamiento o la conducta pueden indicar la presencia de una enfermedad psiquiátrica y/o clínica de base que debe evaluarse.



**ROEMMERS**

Debido a que algunas de las reacciones adversas importantes de la Eszopiclona aparentemente guardan relación con la dosis, es importante usar la mínima dosis efectiva posible, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

Se ha informado la aparición de diversas alteraciones del pensamiento y del comportamiento en asociación con el uso de sedantes/hipnóticos. Algunas de estas alteraciones pueden caracterizarse por una disminución de la inhibición (es decir, agresividad y extroversión fuera de lo normal), similares a los efectos producidos por el alcohol y otros depresores del sistema nervioso central. También se informaron comportamientos extraños, agitación, alucinaciones y despersonalización y puede aparecer amnesia y otros síntomas neuropsiquiátricos. En los pacientes con depresión primaria, se informó empeoramiento de la depresión, incluyendo pensamientos suicidas, con el uso de sedantes/hipnóticos. Raras veces puede determinarse con certeza si alguno de los comportamientos anómalos mencionados ha sido inducido por el fármaco, es de origen espontáneo o proviene de un trastorno psiquiátrico o físico subyacente. Sin embargo, es necesario evaluar de manera minuciosa e inmediata cualquier nuevo signo o síntoma preocupante relacionado con la conducta.

Con la disminución rápida de la dosis o la interrupción abrupta de los sedantes/hipnóticos se han informado signos y síntomas similares a los asociados con la privación de otros depresores del sistema nervioso central.

Como ocurre con otros hipnóticos, la Eszopiclona desarrolla efectos depresores del sistema nervioso central.

Debido al rápido inicio de la acción, la Eszopiclona sólo debería tomarse inmediatamente antes de acostarse o una vez que el paciente se ha acostado y ya ha experimentado dificultad para conciliar el sueño.

Los pacientes no deben desarrollar actividades peligrosas que requieran de total atención o coordinación motriz, como operar maquinarias o conducir vehículos, después de haber tomado el medicamento. También se recomienda precaución por la posible disminución del rendimiento en estas actividades al día siguiente de haberlo tomado.

Se han descrito comportamientos complejos del sueño, que incluyen: el caminar dormido, conducir dormido o de participar en distintas actividades mientras no se encuentra completamente despierto, luego de la administración de Eszopiclona. Alguno de estos eventos puede resultar en lesiones severas, incluida la muerte. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento con INDUCTAL si el paciente experimenta este tipo de comportamiento complejos del sueño.

Como ocurre con otros hipnóticos, la Eszopiclona puede producir efectos aditivos, depresores del sistema nervioso central, al administrarse concomitantemente con otros psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, alcohol y otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central. INDUCTAL no debe administrarse en concomitancia con alcohol. Si se



**ROEMMERS**

desea administrar INDUCTAL junto con otros depresores del sistema nervioso central, es posible que sea necesario ajustar la dosis debido a los potenciales efectos aditivos.

### **PRECAUCIONES**

INDUCTAL debe administrarse inmediatamente antes de acostarse. El consumo de un sedante/hipnótico mientras todavía se está levantado y activo puede causar disminución de la memoria a corto plazo, alucinaciones, disminución de la coordinación, mareos y aturdimiento.

Administrar con precaución a pacientes de edad avanzada y/o debilitados, estos pueden presentar una disminución del rendimiento motor y/o cognitivo después de una exposición repetida o por una sensibilidad atípica a los sedantes/hipnóticos. La dosis inicial recomendada de INDUCTAL para estos pacientes es de 1 mg.

La experiencia clínica con Eszopiclona en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada. La Eszopiclona debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades o estados que puedan afectar su metabolismo o las respuestas hemodinámicas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con compromiso de la función respiratoria.

La dosis de INDUCTAL debe reducirse a 1 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave. No parece necesario ajustar la dosis en la insuficiencia hepática leve o moderada. Tampoco parece necesario ajustar la dosis en la insuficiencia renal de cualquier grado, ya que menos del 10% de la dosis de Eszopiclona se elimina intacto en orina.

Se recomienda reducir la dosis de INDUCTAL en los pacientes que reciban concomitantemente otras drogas inhibidoras potentes de la isoenzima CYP3A4, como el ketoconazol, u otros medicamentos conocidos por sus efectos depresores del sistema nervioso central.

Los sedantes/hipnóticos deben administrarse con precaución a pacientes que presentan signos y síntomas de depresión. Dichos pacientes pueden tener tendencia al suicidio y requieren medidas de protección. En este grupo de pacientes es más común la sobredosificación intencional, por tal motivo, se recomienda prescribir la mínima cantidad posible de medicamento en cada consulta.

Aunque la Eszopiclona es un hipnótico no relacionado estructuralmente con las benzodiazepinas, comparte algunas de sus propiedades farmacológicas. Se han informado efectos similares en pacientes con antecedentes de adicción a las benzodiazepinas (amnesia y alucinaciones). No se han informado signos importantes de síndrome de abstinencia. Sin embargo, se han informado los siguientes eventos adversos de abstinencia no complicada dentro de las 48 horas de la



**ROEMMERS**

interrupción del tratamiento, con una incidencia del 2% o menos: ansiedad, sueños anómalos, náuseas y malestar de estómago.

El uso de benzodiazepinas y agentes similares puede causar dependencia física y psicológica. El riesgo de drogadicción y farmacodependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, así como con el uso concomitante de otros fármacos psicoactivos. El riesgo también es mayor para los pacientes con antecedentes de alcoholismo, drogadicción o trastornos psiquiátricos. Si estos pacientes reciben INDUCTAL o cualquier otro hipnótico, se los deberá controlar cuidadosamente.

Puede observarse una cierta disminución de la eficacia hipnótica de las benzodiazepinas y otros agentes similares, con el uso repetido de estos medicamentos durante unas pocas semanas. Con la Eszopiclona se ha informado la ausencia de desarrollo de tolerancia en todos los parámetros de medición del sueño durante seis meses.

**Embarazo:** No se han realizado estudios suficientes con Eszopiclona en mujeres embarazadas. INDUCTAL sólo debería usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** Se desconoce si la Eszopiclona pasa a la leche humana. INDUCTAL no debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando.

**Uso pediátrico:** No se han establecido la seguridad y eficacia de la Eszopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** Se recomienda emplear dosis menores.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Alcohol (etanol): Se ha informado un efecto aditivo sobre el rendimiento psicomotor durante un período de hasta 4 horas después de la administración de etanol.

Olanzapina: Se ha informado interacción farmacodinámica sin alteración en la farmacocinética de ninguno de los dos fármacos. Se recomienda precaución.

Medicamentos que inhiben la CYP3A4 (ketoconazol): Se ha informado un aumento significativo del área bajo la curva de concentración plasmática / tiempo (AUC), de la concentración máxima y de la vida media de la Eszopiclona con la administración concomitante de ketoconazol, un potente inhibidor de la CYP3A4. Es de esperar que otros inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, claritromicina, nefazodona, troleandomicina, ritonavir, nelfinavir) presenten un comportamiento similar.

Medicamentos que inducen la CYP3A4 (rifampicina): Se ha informado que la rifampicina, un inductor potente de la CYP3A4, disminuye la exposición a la zopiclona racémica en un 80%. La administración conjunta con Eszopiclona podría causar un efecto similar.





**ROEMMERS**

Medicamentos con un grado alto de unión a las proteínas plasmáticas: Por no presentar un grado alto de unión a las proteínas plasmáticas es de esperar que no se produzcan alteraciones de la concentración libre de la Eszopiclona ni de otros fármacos con un grado alto de unión a las proteínas plasmáticas.

Existen informes que dan cuenta de la carencia de interacciones con paroxetina, lorazepam, digoxina y warfarina.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia (incidencia  $\geq 1\%$ ) son:

Organismo en su totalidad: Cefalea, infección viral, lesión accidental, dolor lumbar, síndrome gripal, dolor, astenia, dolor torácico.

Aparato digestivo: Sequedad bucal, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Aparato cardiovascular: Migraña, edema periférico.

Sistema nervioso: Ansiedad, confusión, depresión, mareos, alucinaciones, disminución de la libido, nerviosismo, somnolencia, sueños anormales, neuralgia.

Aparato respiratorio: Infección, faringitis, rinitis

Piel y anexos: Erupción cutánea, prurito.

Órganos de los sentidos: Sabor desagradable.

Aparato urogenital: Dismenorrea, ginecomastia, infección urinaria.

Osteomusculares: Mialgia.

El sabor desagradable fue el evento adverso que presentó la relación dosis-respuesta más clara.

Más raramente (incidencia  $< 1\%$ ) se han informado las siguientes reacciones adversas, sin establecerse claramente una relación causal con la droga en todos los casos:

Reacción alérgica, celulitis, edema facial, fiebre, halitosis, golpes de calor, hernia, malestar general, rigidez de cuello, fotosensibilidad. Hipertensión, tromboflebitis. Anorexia, colelitiasis, aumento del apetito, melena, ulceración en la boca, sed, estomatitis ulcerosa, colitis, disfagia, gastritis, hepatitis, hepatomegalia, daño hepático, úlcera gástrica, estomatitis, edema lingual, hemorragia rectal. Anemia, linfadenopatía. Hipercolesterolemia, aumento de peso, pérdida de peso, deshidratación, gota, hiperlipemia, hipokalemia. Artritis, bursitis, trastornos articulares (tumefacción, rigidez y dolor), calambres musculares, miastenia, espasmos, artrosis, miopatía, ptosis. Agitación, apatía, ataxia, labilidad emocional, hostilidad, hipertonía, incoordinación,



**ROEMMERS**

insomnio, pérdida de la memoria, neurosis, nistagmo, parestesia, disminución de los reflejos, trastornos del pensamiento (principalmente dificultad para concentrarse), vértigo, marcha anormal, euforia, hiperestesia, hipoquinesia, neuritis, neuropatía, estupor, temblores. Asma, bronquitis, disnea, epistaxis, hipo, laringitis. Acné, alopecia, dermatitis de contacto, sequedad de piel, eczema, decoloración de la piel, sudoración, urticaria, eritema multiforme, furunculosis, herpes zoster, hirsutismo, exantema máculo-papular, erupción vesiculobullosa. Conjuntivitis, sequedad ocular, dolor de oído, otitis externa, otitis media, acúfenos, trastorno vestibular, hiperacusia, iritis, midriasis, fotofobia. Amenorrea, congestión mamaria, hipertrofia mamaria, neoplasia mamaria, mastalgia, cistitis, disuria, galactorrea, hematuria, cálculo renal, dolor renal, mastitis, menorragia, metrorragia, polaquiuria, incontinencia urinaria, hemorragia uterina, hemorragia vaginal, vaginitis, oliguria, pielonefritis, uretritis.

#### **Sobredosificación:**

Se ha informado un caso de sobredosis de hasta 36 mg de Eszopiclona con recuperación completa. Existen antecedentes de sobredosis con zopiclona racémica de hasta 340 mg con recuperación completa. Los signos y síntomas de sobredosis corresponderían a una exageración de los efectos farmacológicos, incluyendo la alteración de la conciencia que va desde la somnolencia hasta el coma. Se han informado casos raros de evolución fatal por sobredosis de zopiclona racémica, la mayoría de las veces asociados con sobredosis simultánea de otros depresores del sistema nervioso central. Se recomienda efectuar lavado gástrico inmediato, cuando corresponda, y medidas generales sintomáticas y de soporte (hidratación parenteral). Puede ser útil la administración de flumazenil. Controlar la función respiratoria y cardiovascular y otros signos pertinentes. La hipotensión arterial y la depresión del sistema nervioso central requieren tratamiento médico adecuado. No se ha determinado el valor de la diálisis en el tratamiento de la sobredosificación. Debe considerarse la posibilidad de sobredosis con múltiples fármacos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **PRESENTACIONES**

INDUCTAL comprimidos recubiertos 1 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.



**ROEMMERS**

INDUCTAL comprimidos recubiertos 2 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

INDUCTAL comprimidos recubiertos 3 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACIÓN CERTIFICADO N°: 52.877

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-122106893 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.14 09:36:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.14 09:36:45 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INDUCTAL  
ESZOPICLONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **¿QUÉ ES INDUCTAL Y PARA QUÉ SIRVE?**

Inductal contiene eszopiclona, la cual pertenece al grupo de medicamentos denominados hipnóticos no benzodiazepínicos.

Inductal está indicado para el tratamiento del insomnio en adultos. Inductal mejora la inducción y el mantenimiento del sueño.

### **ANTES DE USAR INDUCTAL**

**No tome Inductal si:**

- Ud. es alérgico a la eszopiclona, la zopiclona, o a algún componente de la formulación de este medicamento.
- Ud. ha presentado comportamientos complejos del sueño (como ser: caminar dormido, conducir dormido o de participar en otras actividades mientras no se encontraba completamente despierto), luego de la administración de eszopiclona.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.



**ROEMMERS**

Antes de iniciar el tratamiento con Inductal, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

**Tenga especial cuidado con Inductal:**

- Si Ud. presenta cambios en la conducta o alteraciones del pensamiento.
- Si Ud. tiene antecedentes de depresión, incluyendo ideas suicidas.
- Si Ud. toma Inductal mientras está levantado, ya que puede ocasionar disminución de la memoria reciente, alucinaciones, disminución de la coordinación, mareos y/o aturdimiento.
- Si Ud. es un paciente de edad avanzada y/o debilitado, puede haber una disminución de los reflejos o deterioro en las funciones cognitivas.
- Si Ud. tiene problemas respiratorios.
- Si Ud. tiene alteración severa de la función del hígado.
- Si Ud. tiene antecedentes de abuso o adicción al alcohol u otras drogas.

**Embarazo:** No existen estudios adecuados y bien controlados con eszopiclona en las mujeres embarazadas. No use Inductal durante el embarazo.

**Lactancia:** Se desconoce si la eszopiclona se elimina en leche materna. Inductal no debe administrarse a las mujeres que se encuentren en período de lactancia. En caso necesario el médico evaluará la suspensión de la lactancia.

**Uso en pediatría (menores de 18 años):** No se debe administrar este medicamento a niños menores de 18 años.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** El médico podrá indicarle dosis menores a la habitual.

**Conducción y uso de máquinas**

Inductal causa somnolencia, incluso puede sentirse somnoliento al día siguiente. Por lo tanto no maneje ni realice otras actividades que requieran un estado de alerta mental hasta que se sienta completamente despierto.

**Uso de otros medicamentos**



**ROEMMERS**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Consumo de alcohol.
- Olanzapina (medicamento antipsicótico).
- Ketoconazol (medicamento para tratar infecciones causadas por hongos).
- Rifampicina (medicamento antibiótico).

### **CÓMO TOMAR INDUCTAL**

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

#### **Adultos**

- La dosis inicial recomendada es de 2 mg, inmediatamente antes de acostarse. La dosis puede aumentarse a 2 ó 3 mg si su médico lo indica. El total de dosis de Inductal no debe exceder los 3 mg y debe administrarse una vez al día.
- Se recomienda no tomar Inductal junto o inmediatamente después de haber ingerido alimentos con alto contenido de grasas, ya que puede reducir los efectos del fármaco.
- No tome Inductal si no podrá descansar una noche completa de sueño (7 a 8 horas), antes de que Ud. esté activo nuevamente.

#### **Pacientes de edad avanzada**

- La dosis inicial recomendada es de 1 mg, inmediatamente antes de acostarse. En estos pacientes se puede aumentar la dosis a 2 mg si su médico lo indica.

#### **Pacientes con daño de la función del hígado**

- En pacientes con daño severo, la dosis inicial recomendada es de 1 mg, inmediatamente antes de acostarse.

#### **Duración del tratamiento**



**ROEMMERS**

El tratamiento con Inductal no debe exceder los 7 a 10 días. Si el insomnio no mejora, empeora o aparecen cambios del pensamiento o la conducta, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

**Si interrumpe el tratamiento con Inductal**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico

**Si olvidó tomar Inductal**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si toma más Inductal del que debe**

Si toma más Inductal de lo indicado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Se han comunicado trastornos en el estado de conciencia, que oscilan desde la somnolencia al coma, con sobredosis de eszopiclona. Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, Inductal puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables informados con mayor frecuencia incluyen:

- Levantarse de la cama cuando no está completamente despierto y realizar tareas sin saber que las está realizando.
- Dolor de cabeza; infección viral; lesiones accidentales; dolor de espalda; síntomas de resfrío común; cansancio; dolor de tórax.
- Sequedad de boca, malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.
- Migraña, hinchazón de pies y manos (edemas).
- Ansiedad, confusión, depresión, mareos, alucinaciones, disminución de la libido, sueños anormales, dolor generalizado.
- Dolor de garganta, rinitis.
- Erupción de la piel, picazón.





**ROEMMERS**

- Sabor desagradable en la boca.
- Alteraciones menstruales, aumento del tamaño de las mamas, infección urinaria.
- Dolores musculares.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

INDUCTAL comprimidos recubiertos 1 mg:

Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Eszopiclona 1 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Lactosa anhidra DT; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Índigo carmín laca alumínica.

INDUCTAL comprimidos recubiertos 2 mg:

Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Eszopiclona 2 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Lactosa anhidra DT; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

INDUCTAL comprimidos recubiertos 3 mg:

Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Eszopiclona 3 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Lactosa anhidra DT; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Índigo carmín laca alumínica.

### **PRESENTACIONES**

INDUCTAL comprimidos recubiertos 1 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.



**ROEMMERS**

INDUCTAL comprimidos recubiertos 2 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

INDUCTAL comprimidos recubiertos 3 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

### **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

No utilice Inductal después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 52.877

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica



**ROEMMERS**

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-122106893 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.14 09:36:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.14 09:36:53 -03:00