



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66887605-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-66887605-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DESCANIL / ZOPICLONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ZOPICLONA 5 y 7,5 mg; aprobada por Certificado N° 55024.

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 APOTEX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada DESCANIL / ZOPICLONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ZOPICLONA 5 y 7,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-82485623-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-82485484-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55024, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-66887605-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.29 13:53:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.29 13:53:48 -03:00

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **DESCANIL**

**ZOPICLONA 5mg y 7,5 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA CANADIENSE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- ✓ Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es y para qué se utiliza DESCANIL.
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado de DESCANIL.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento

#### **1. Qué es y para qué se utiliza DESCANIL**

Zopiclona pertenece a un grupo de medicamentos llamados hipnóticos y está indicado para tratar el insomnio a corto plazo en adultos, ya que se ha demostrado que acorta el tiempo de comienzo del sueño y disminuye la cantidad de veces que el paciente despierta de noche y aumenta la duración del sueño, con lo que mejora la calidad del sueño y el despertar en la mañana.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

##### **No use este medicamento DESCANIL / ZOPICLONA**

- Si es alérgico a Zopiclona, al grupo de las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Una reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción, picor, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le pasara esto, dígaselo a su médico,
- Si sufre debilidad muscular ocasionada por su propio sistema inmune (miastenia gravis).
- Si sufre problemas respiratorios (insuficiencia respiratoria).
- Si sufre dificultades respiratorias relacionadas con el sueño (síndrome de apnea del sueño grave).
- Si sufre problemas hepáticos graves (insuficiencia hepática severa).

**Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted:**

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

MANZOLIDO  
APOLEX  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA LEGAL

- tiene algún trastorno de hígado o de los riñones
- sufre debilidad muscular
- padece otras enfermedades
- tiene alergias.
- Si presenta problemas respiratorios, se deben tomar precauciones especiales, ya que este medicamento tiene la capacidad de deprimir la función respiratoria.
- Presenta insuficiencia psicomotora: al igual que otros fármacos sedantes/hipnóticos, Zopiclona tiene efectos depresores sobre el sistema nervioso central.

### **Niños y adolescentes**

Zopiclona no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Embarazo**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de Zopiclona durante el embarazo.

Si se usa durante el embarazo, existe un riesgo de que el bebé se vea afectado.

### **Lactancia**

La zopiclona pasa a la leche materna, por lo que no se debe usar Descanil durante la lactancia.

### **Toma de Zopiclona con los alimentos y 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca vehículos ni utilice maquinaria que requieren un estado de alerta mental o coordinación motora completos después de la toma de este medicamento y especialmente durante las 12 horas siguientes a la misma, ya que su atención y capacidad de reacción pueden estar reducidas.

### **Zopiclona contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier otro medicamento (recetado, no recetado o alternativo) que esté tomando o planee tomar. No debe usar otros medicamentos al mismo tiempo que Zopiclona a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente

Debería indicar a su médico si está tomando otros medicamentos como:

- Antidepresivos, antipsicóticos, ansiolíticos, sedantes, anestésicos, antiepilépticos, eritromicina, claritomicina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir (medicamentos para las infecciones), ya que pueden aumentar el efecto de Zopiclona.
- Rifampicina (medicamento para las infecciones), carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia) y hierba de San Juan, ya que pueden disminuir el efecto de Zopiclona.
- Medicamentos opioides: el uso de Zopiclona a la vez que opioides aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal

  
 MARIA TERESA MANZOLIDI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA LEGAL  
 IF-2019-67449777-ADN-DGA#ANMAT

### **3. USO APROPIADO DE DESCANIL**

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

Su médico recetará la dosis adecuada dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, de su edad y su peso. Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Los comprimidos de Zopiclona se deben administrar por vía oral en una sola toma, justo antes de acostarse y no debe volver a tomar una nueva dosis durante la misma noche.

En la mayoría de los casos solo se necesita un tratamiento de corta duración con Zopiclona (dos semanas). La duración máxima del tratamiento es de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento. La prolongación del tratamiento no se realizará sin una reevaluación del estado del paciente.

#### **Dosis recomendada:**

##### **Adultos**

La dosis inicial recomendada es de 3,75 mg (la mitad de un comprimido de 7,5 mg). La dosis se puede aumentarse a 5 mg y hasta 7,5 mg, si así lo indica su médico.

##### **Poblaciones especiales**

##### ***Población pediátrica***

Zopiclona no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

##### ***Pacientes de edad avanzada (65 años o más)***

La dosis inicial recomendada es de 3,75 mg de Zopiclona (mitad de un comprimido de 7,5 mg). Si la misma no ofrece un efecto terapéutico adecuado, se puede aumentar a un máximo de 5 mg, bajo indicación médica.

##### ***Insuficiencia Hepática o Insuficiencia Renal***

En estos pacientes la dosis recomendada es de 3,75 mg de Zopiclona (mitad de un comprimido de 7,5 mg) según aceptación y eficacia. Si está indicado por su médico, se puede administrar 5 mg con precaución en los casos apropiados.

##### ***Insuficiencia Respiratoria Crónica***

La dosis recomendada es de 3,75 mg de Zopiclona (mitad de un comprimido de 7,5 mg). Se puede aumentar la dosis hasta 7,5 mg según indicación médica, con precaución en casos apropiados.

### **4. EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que cualquier medicamento, Zopiclona puede causar efectos adversos en muchas personas. La mayoría de los pacientes toleran bien este medicamento, pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados, somnolientos durante el día.

#### **Efectos adversos más comunes:**

##### ***Adultos***

Los intervalos de frecuencia utilizados son:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

  
 FARM. MARIA TERESA MANZOLIDI  
 APOTEX S.A.  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA LEGAL

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<b>Trastorno del Sistema Inmunológico</b>					
				inflamación alérgica que se puede localizar en pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas)	
<b>Trastornos psiquiátricos</b>					
		pesadillas, agitación	Alteraciones en el deseo sexual, estado de confusión, irritabilidad, agresividad, alucinaciones		intranquilidad, delirio, ataques de ira, alteraciones de la conducta (posiblemente asociadas con la amnesia) y sonambulismo, dependencia <sup>1</sup> , síndrome de retirada <sup>2</sup> (al interrumpir el tratamiento)
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>					
	Sabor amargo <sup>3</sup> , somnolencia durante el día	Mareos, dolor de cabeza	Amnesia anterógrada <sup>4</sup> (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto, deberá asegurar que podrá descansar por lo menos durante 7 - 8 horas sin ser molestado)		Disminución de la capacidad coordinar movimientos (ataxia), sensación de hormigueo (parestesia), trastornos del conocimiento tales como déficit de memoria, alteración de la atención, trastorno del habla

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

APOTEX S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
PODERADA LEGAL

<b>Trastornos oculares</b>					
					Visión doble
<b>Trastornos respiratorios</b>					
			Dificultad respiratoria (disnea)		Depresión respiratoria
<b>Trastornos gastrointestinales</b>					
	Sequedad de boca	náuseas			Dolor estomacal (dispepsia)
<b>Trastornos hepatobiliares</b>					
				aumento de las enzimas del hígado (transaminasas) y/o de la sangre (fosfatasa alcalina)	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>					
			Picazón, erupción cutánea		
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>					
					Debilidad muscular
<b>Trastornos generales</b>					
		fatiga			
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>					
			Caída <sup>5</sup>		

<sup>1</sup> La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver Advertencia y Precauciones). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso de hipnóticos, incluida la Zopiclona.

<sup>2</sup> Se ha notificado síndrome de retirada después de interrumpir el tratamiento con Zopiclona (ver Advertencias y Precauciones). Los síntomas que pueden aparecer por la retirada varían y pueden incluir insomnio de rebote, dolor muscular, ansiedad, temblor, sudoración, agitación, confusión, cefalea, palpitaciones, taquicardia, delirio, pesadillas e irritabilidad. En casos graves, se pueden producir los síntomas siguientes: pérdida del sentido de realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y cosquilleo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones. En casos muy raros, pueden aparecer convulsiones.

<sup>3</sup> El sabor amargo es el efecto secundario más comúnmente observado con Zopiclona.

<sup>4</sup> Puede desarrollarse a dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas.

<sup>5</sup> Predominantemente en pacientes de edad avanzada.

### Depresión

La utilización de Zopiclona puede desenmascarar una depresión preexistente.

  
 FARM MARIA TERESA MANZOLIDO  
 APOTEX S.A.  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 APODERADA LEGAL

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

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.

## **5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

### **Advertencias y Precauciones Serias**

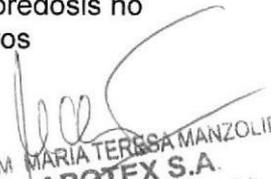
- Tomar DESCANIL con medicamentos opioides puede causar somnolencia severa, disminución de la conciencia, problemas respiratorios, coma y muerte.

### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zopiclona**

- El uso de zopiclona puede conducir al desarrollo de abuso y/o dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor cuando se utiliza zopiclona durante más de 4 semanas. El riesgo de abuso y dependencia es mayor en pacientes con antecedentes de trastornos mentales y/o abuso de alcohol, sustancias ilícitas o drogas. Informe a su médico si ha tenido algún trastorno mental, o problemas de abuso o dependencia de alcohol, sustancias o drogas
- 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. Informe a su médico si aparecen estos síntomas.
- La administración de zopiclona puede inducir amnesia anterógrada. Esto ocurre más frecuentemente varias horas después de la toma, por lo que deberá 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
- Se debe utilizar con extrema precaución si padece tendencias suicidas y depresión. Se ha observado un aumento de la incidencia de suicidio y de intentos de suicidio en pacientes con y sin depresión, tratados con benzodiazepinas y otros hipnóticos, incluyendo zopiclona, aunque no se ha establecido una relación causal.
- Se han dado casos de sonambulismo y otros comportamientos asociados tales como conducir, cocinar, comer, llamar por teléfono, sin recordar estos hechos en personas que habían tomado zopiclona y que no estaban totalmente despiertas.

### **Si toma más Zopiclona del que debe**

Los pacientes que han tomado más Zopiclona que la que deben pueden experimentar 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 más graves, puede aparecer descoordinación en el movimiento, hipotonía, hipotensión, niveles elevados de metahemoglobina en sangre, depresión respiratoria y coma. La sobredosis no representa una amenaza para la vida a no ser que se combine con otros medicamentos depresores centrales (incluyendo el alcohol).

  
 FARM MARIA TERESA MANZOLIDO  
 APOTEX S.A.  
 DIRECTORA GENERAL  
 APODERADA LEGAL

IF-2019-67449777-APN-DGAF-ANMAT

Otros factores de riesgo pueden ser la existencia de enfermedades y el estado de debilidad del paciente que pueden aumentar la gravedad de los síntomas y muy raramente pueden tener un desenlace mortal.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**  
**Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**  
**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA): (011) 4861-8447**  
 Oportativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### **Si olvidó tomar Zopiclona**

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

### **No interrumpa el tratamiento con Zopiclona, aunque crea que se encuentra mejor.**

Es importante que continúe tomando Zopiclona mientras se lo diga su médico. Si deja de tomar Zopiclona de forma repentina, pueden aparecer síntomas como inquietud, ansiedad, insomnio de rebote, temblor, sudoración, palpitaciones, taquicardia, tensión, confusión, irritabilidad, intranquilidad, agitación, delirio, pesadillas, dolor de cabeza o muscular, y en casos graves pérdida del sentido de la 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. Su médico puede sugerirle reducir la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **6. PRESENTACIONES**

**DESCANIL 5 mg:** Frascos conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos en blíster, siendo el último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**DESCANIL 7,5 mg:** Frascos conteniendo 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Envases conteniendo 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos en blíster, siendo el último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

## **7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

A temperatura ambiente desde 15 a 30°C. Proteger de la luz.

  
 FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO  
 APOTEX S.A.  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia  
médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

*“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”*

**Importado por: APOTEX S.A.**

Caaguazú 7235, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54 11) 4001-2061

**Directora Técnica: María T. Manzolido – Farmacéutica.**

**Fabricado por: Apotex Inc. 150 Signet Drive – Toronto – Ontario – Canadá.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.  
Certificado N° 55.024**

**Fecha de actualización del Prospecto: .... / .... / ....**

  
FARM MARIA TERESA MANZOLIDO  
APOTEX S.A  
DIRECTORA TÉCNICA  
ACREDITADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66887605 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.12 13:40:42 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.12 13:40:43 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO  
DESCANIL  
ZOPICLONA 5 mg y 7.5 mg  
Comprimidos Recubiertos**

**Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Canadiense**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de Descanil/Zopiclona 5mg contiene:

Zopiclona.....5.00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 86,94mg; Estearato de magnesio 0,33mg; Celulosa microcristalina 14,71mg; Hidroxipropilmetil celulosa 2,00mg; Polietilenglicol 0.50mg; Dióxido de Titanio 1.20mg; Cera de Carnauba 0,005mg.

Cada comprimido recubierto de Descanil/Zopiclona 7.5mg contiene:

Zopiclona.....10.00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 130,00mg; Estearato de magnesio 0,5mg; Celulosa microcristalina 22,00mg; Hidroxipropilmetil celulosa 3.20mg; Polietilenglicol 0,80mg; Dióxido de Titanio 1.90mg; Colorante D&C Amarillo Nro. 10 Laca 0,003mg; Laca azul brillante 0,097mg; Cera de Carnauba 0,008mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Hipnótico no benzodiazepínico.

Código ATC: N05CF01

**INDICACIONES**

**Adultos:**

Zopiclona está indicada en el tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos.

Zopiclona sólo está indicada para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

La Zopiclona es un agente hipnótico de corta duración, del grupo de compuestos de las ciclopironas.

Aunque la Zopiclona no tiene similitud estructural con las benzodiazepinas, tiene las mismas propiedades farmacológicas hipnóticas, sedantes, ansiolíticas, anticonvulsivantes y músculo-relajantes. Estos efectos se relacionan con una acción agonista específica en los receptores centrales pertenecientes al complejo macromolecular GABA<sub>A</sub>, el cual regula la apertura del canal del ión cloruro.

Se ha demostrado que la Zopiclona acorta el tiempo de comienzo del sueño, disminuye la incidencia de despertares nocturnos y aumenta la duración del sueño, con lo que mejora la calidad del sueño y el despertar en la mañana.

FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO  
APOTEX S.A.  
APOTECARIA TÉCNICA  
APODERADA EN FON.  
IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

A las dosis estudiadas y recomendadas, los efectos de la Zopiclona se asocian con un perfil electroencefalográfico específico, diferente del de las benzodiazepinas. En pacientes con insomnio, la Zopiclona acortó la duración de la etapa 1 del sueño y aumentó la duración del tiempo transcurrido en la etapa 2 del sueño, mientras que los estadios del sueño profundo (etapas 3 y 4) no se modifican o se prolongan, así como el sueño paradójico (REM).

#### INSOMNIO POR REBOTE

Un estudio objetivo sobre síntomas de abstinencia realizados con registros polisomnográficos, no reveló insomnio de rebote significativo tras un tratamiento de hasta 28 días. Otros estudios han demostrado también ausencia de tolerancia a la actividad hipnótica de la Zopiclona para periodos de tratamiento de hasta 17 semanas.

#### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

**Absorción:** La Zopiclona es rápidamente bien absorbida. La biodisponibilidad es de más de 75%, lo cual indica la ausencia de un efecto de primer paso significativo. Luego de la administración de dosis de 3,75 mg y 7,5 mg, las concentraciones plasmáticas pico 30 y 60 ng/ml respectivamente, se alcanzan en 1,5 – 2 horas. La absorción en hombre y mujeres fue similar, y no se modificó con la toma de alimentos.

**Distribución:** Zopiclona es rápidamente distribuida desde el compartimento vascular (vida media de distribución [t 1/2]: 1,2 horas). La unión a proteínas plasmáticas es baja (45% aproximadamente en el rango de concentración 25-100 ng/ml) y no saturable. El riesgo de interacción medicamentosa debido a la unión a proteínas es muy pequeño.

El volumen de distribución es 91,8 -104,6 litros.

La administración oral repetida de 7,5 mg diarios durante 1 día no modificó las características farmacocinéticas de Zopiclona y no provocó acumulación.

**Metabolismo:** Zopiclona es extensamente metabolizada en humanos, y solo 4 a 5 % de la droga es excretada inalterada por orina. Los principales metabolitos son el N-óxido derivado ( $\approx$  12%) farmacológicamente activo en animales y el N-desmetil metabolito ( $\approx$  16%) farmacológicamente inactivo en animales. Un estudio *in vitro* indica que la CYP 3A4 del citocromos P450 es la principal isoenzima involucrada en el metabolismo de la zopiclona en sus dos metabolitos, y la CYP2C8 está implicada en la formación de la N-demetil zopiclona. La vida media aparente de estos metabolitos, según evaluación de datos urinarios, es de 4,5 y 7,4 horas, respectivamente. Ambos metabolitos son excretados vía renal. En animales, no se ha observado inducción de las enzimas microsomales hepáticas por parte de Zopiclona, incluso a altas dosis.

**Excreción:** La vida media de eliminación de la Zopiclona es aproximadamente 5 horas.

La baja depuración renal de Zopiclona inalterada (promedio 8,4 ml/min) en comparación con el aclaramiento plasmático (232 ml/min) indica que la depuración de Zopiclona es mayormente metabólica. En estudios de excreción utilizando Zopiclona C<sup>14</sup> se observó que más del 90% de la dosis administrada fue excretada durante un periodo de 5 días, un 75% de la cual fue eliminada en orina y 16% en las heces.

#### POBLACION DE PACIENTES ESPECIALES

**Pacientes de edad avanzada:** La biodisponibilidad absoluta de Zopiclona aumento (94% vs. 77% en pacientes jóvenes) y la vida media de eliminación se prolongó ( $\approx$  7horas). Varios estudios han mostrado ausencia de acumulación del medicamento, con dosis repetidas.

**Pacientes con insuficiencia Hepática:** La vida media de eliminación fue sustancialmente prolongada (11,9 horas) y el aclaramiento plasmático de la Zopiclona está claramente disminuido (aproximadamente un 40 %) debido a una disminución del proceso de desmetilación. Por tanto, debe modificarse la dosis en estos pacientes.

**Pacientes con Insuficiencia Renal:** La farmacocinética de Zopiclona no fue afectada. La hemodiálisis no es útil para el tratamiento de la sobredosis debido al gran volumen de distribución de Zopiclona.

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

*Mujeres en periodo de lactancia:* Los perfiles cinéticos de zopiclona en leche materna y en plasma son similares. Un lactante ingiere una dosis que puede estimarse como máximo en 1,0 % de la dosis diaria administrada a la madre.

#### **DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

##### **Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, alteración de la fertilidad y toxicidad animal**

*Toxicidad aguda (dosis únicas):* Estudios realizados en animales (ratón, rata, conejo y perro) muestran que los valores de la DL<sub>50</sub> son de 1.500 a 3.000 veces superiores a la dosis terapéutica, lo que implica una toxicidad muy baja.

*Toxicidad a dosis múltiples:* Durante los estudios de 3 - 18 meses de duración realizados en ratas y perros, en dosis de hasta 200 mg/kg y 25 mg/kg respectivamente, no producen cambios patológicos ni efectos clínicos y biológicos significativos.

*Toxicidad reproductiva:* Estudios de fertilidad masculina realizados en ratas, ratones y conejos han mostrado, con dosis de 120 mg/kg de Zopiclona, inhibición de la motilidad espermática en rata y ninguna insuficiencia en ratones y conejos.

*Mutagenicidad:* Se ha estudiado el potencial mutagénico de la Zopiclona en tests in vitro: Salmonella typhimurium (test de Ames), con y sin activación metabólica, Escherichia coli y Saccharomyces cerevisiae. También se han realizado tests in vivo: test del micronúcleo en ratón, test letal dominante en ratón. Con ninguno de estos tests se ha revelado efecto mutagénico.

*Carcinogénesis:* Estudios de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones (2 años) no revelaron anomalías relacionadas con el tratamiento hasta una dosis de 100 mg/kg.

*Teratogénesis:* No se observaron efectos teratógenos ni anomalías en el desarrollo post-natal, en los estudios sobre animales realizados con dosis de hasta 125 mg/kg de Zopiclona, administradas desde el comienzo de la gestación.

#### **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

##### **Adultos**

La dosis habitual para adultos es de 3,75 mg, antes de acostarse. La misma puede incrementarse a 5,0 mg y hasta 7,5 mg en caso de necesidad. No se debe exceder la dosis de 7,5 mg.

La duración del tratamiento debe ser lo mas corta posible, de forma general la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

Si es necesario prolongar el periodo máximo de tratamiento, se deberá realizar una reevaluación del estado completo del paciente.

##### **Poblaciones especiales**

###### ***Población pediátrica***

Zopiclona no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

###### ***Pacientes de edad avanzada (65 años o más)***

Se recomienda administrar una dosis inicial de 3,75 mg de Zopiclona. Si la misma no ofrece un efecto terapéutico adecuado, se puede aumentar a un máximo de 5,0 mg.

###### ***Insuficiencia Hepática o Insuficiencia Renal***

En estos pacientes la dosis recomendada es 3,75 mg según el nivel de aceptación y eficacia. Se puede administrar 5,0 mg con precaución en los casos apropiados.

###### ***Insuficiencia Respiratoria Crónica***

La dosis recomendada es de 3,75 mg según el nivel de aceptación y eficacia. Se puede incrementar a 7,5 mg, con precaución en los casos apropiados.

Forma de administración: vía oral únicamente

  
FARM. MARIA TERESA MANZOLIDI  
S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA LEGAL

IF-2019-6744977-APN-DGA#ANMAT

### **CONTRAINDICACIONES**

Zopiclona está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a Zopiclona o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática severa.

### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

#### **Advertencias y Precauciones Serias**

- El uso concomitante de ZOPICLONA con opioides puede resultar en una sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Se debería identificar las causas de insomnio siempre que sea posible y tratar los factores subyacentes antes de prescribir el hipnótico.

**Depresión respiratoria:** Como los hipnóticos tienen la capacidad de deprimir la función respiratoria, se deben tener en cuenta precauciones cuando se prescribe Zopiclona en pacientes con la función respiratoria comprometida (ver Reacciones Adversas).

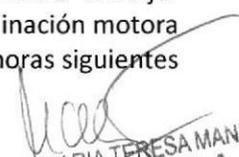
#### **Insuficiencia psicomotora**

Zopiclona induce el sueño. Puede alterar la capacidad de reacción, dificultar la concentración y producir amnesia, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. Asimismo, es posible que la somnolencia persista a la mañana siguiente de la administración del medicamento. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

El riesgo de insuficiencia psicomotora, incluyendo la habilidad para la conducción alterada, se eleva 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 SNC, alcohol u otros medicamentos que aumenten los niveles de Zopiclona en sangre (ver Interacciones Medicamentosas).

Se debe prevenir a los pacientes que vayan a realizar tareas peligrosas tales como manejar maquinaria o conducir vehículos, que requieren un estado de alerta mental o coordinación motora completa después de la administración de Zopiclona y en particular durante las 12 horas siguientes a la administración.

  
FARM. MARIA TERESA MANZOLICH  
APOTEX S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
APODERADA LEON

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

### Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia de otros hipnóticos. Sin embargo, no existe tolerancia marcada con Zopiclona durante periodos de tratamiento de hasta 4 semanas.

### Dependencia

El uso de Zopiclona puede conducir al desarrollo de abuso y/o dependencia física y psíquica.

El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Los casos de dependencia han sido notificados con mayor frecuencia en pacientes tratados con Zopiclona durante más de 4 semanas. El riesgo de abuso y dependencia es también mayor en pacientes con historia de alteraciones psiquiátricas y/o de abuso de alcohol, sustancias o drogas. Zopiclona se debe utilizar con extrema precaución en pacientes con abuso actual o antecedentes de abuso de alcohol, sustancias o drogas o dependencia.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento irá acompañada de síntomas de retirada. Este puede consistir en dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En casos graves pueden aparecer los siguientes síntomas: alteración de la percepción de realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas.

### Insomnio de rebote

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas – aunque más acentuados – que dieron lugar a la instauración del mismo.

Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad.

Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento de Zopiclona bruscamente, especialmente después del tratamiento prolongado, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva y avisar a los pacientes.

### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (ver Posología y Administración). No se debe exceder de las 4 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además, es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

### Amnesia

La Zopiclona puede inducir una amnesia anterógrada, especialmente cuando se interrumpe el sueño o cuando se retrasa el acostarse después de la toma del comprimido.

Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado de amnesia anterógrada, los pacientes deben asegurarse de que:

- van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (noche completa de sueño) (ver Reacciones Adversas)
- y que deben tomar el comprimido justo antes de acostarse por la noche.

  
FARM MARIA TERESA MANZOLIDO  
APOTEX S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADO LEGAL

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

#### Otras reacciones psiquiátricas y paradójicas

Los agentes sedantes/hipnóticos como Zopiclona pueden producir otras reacciones psiquiátricas y paradójicas tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta (ver Reacciones Adversas).

En caso de que esto ocurriera, se debe suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en pacientes de edad avanzada.

#### Sonambulismo y comportamientos asociados

Se han notificado casos de sonambulismo y otros comportamientos asociados tales como conducir, cocinar, comer, llamar por teléfono, con amnesia para estos hechos en personas que habían tomado Zopiclona y que no estaban totalmente despiertas. El uso del alcohol y otros depresores del SNC con Zopiclona, parece aumentar el riesgo de estos comportamientos, tal como ocurre con el uso de Zopiclona a dosis superiores a la dosis máxima recomendada. Se debe considerar encarecidamente la interrupción del tratamiento con Zopiclona en estos pacientes que presentan estos comportamientos (ver Interacciones Medicamentosas y Reacciones Adversas).

#### Tendencias suicidas y Depresión

Diversos estudios epidemiológicos muestran un aumento de la incidencia de suicidio y de intentos de suicidio en pacientes con y sin depresión, tratados con benzodiazepinas y otros hipnóticos, incluyendo Zopiclona. No se ha establecido una relación causal.

Al igual que con otros medicamentos sedantes/hipnóticos, se debe administrar Zopiclona con precaución en pacientes que presentan síntomas de depresión. La tendencia al suicidio podría estar presente, por lo tanto, se deberá dar la menor cantidad de Zopiclona posible a estos pacientes para reducir el riesgo de una sobredosis intencionada por parte del paciente. Durante el uso de Zopiclona se puede desenmascarar una depresión pre-existente. Ya que el insomnio puede ser un síntoma de la depresión, el paciente debe ser reevaluado si el insomnio persiste.

#### Grupos especiales de pacientes

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. La Zopiclona no está indicada en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

La Zopiclona no está recomendada para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica. La Zopiclona no debe usarse sola para el tratamiento de la ansiedad asociada a la depresión (riesgo de suicidio).

La Zopiclona debe utilizarse con precaución extrema en pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

#### Uso en población pediátrica

Zopiclona no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Uso Durante el Fertilidad, Embarazo y la Lactancia**

##### Embarazo

No se recomienda el uso de Zopiclona durante el embarazo.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Zopiclona atraviesa la placenta.

  
FARM. MARIA TERESA MANZOLIDU  
APOTEX S.A.  
LABORATORIA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

Una gran cantidad de datos de mujeres embarazadas obtenidos de estudios cohortes (más de 1000 desenlaces del embarazo) no han demostrado evidencia de la aparición de malformaciones después de la exposición a benzodiazepinas o análogos de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. Sin embargo, algunos estudios caso-control, notificaron un aumento de la incidencia de labio leporino y de paladar hendido con el uso de benzodiazepinas durante el embarazo.

Se han descrito casos de movimiento fetal reducido y variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal después de la administración de benzodiazepinas o análogos de benzodiazepinas durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo. La administración de benzodiazepinas o análogos de benzodiazepinas, incluyendo Zopiclona, durante la última fase del embarazo o durante el parto se ha asociado con efectos en el neonato, como hipotermia, hipotonía, dificultades en la alimentación ("síndrome hipotónico del recién nacido"), y depresión respiratoria debidos a la acción farmacológica del medicamento. Se han notificado casos graves de depresión respiratoria neonatal. Por otra parte, los niños nacidos de madres que tomaron agentes sedantes/hipnóticos de forma crónica durante las últimas fases del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y pueden estar en riesgo de desarrollar síntomas de retirada en el periodo postnatal. Se recomienda una monitorización adecuada del recién nacido en el periodo postnatal.

Si se prescribe Zopiclona a una mujer en edad fértil, se le debe advertir que contacte con su médico para dejar de tomar el medicamento si tiene la intención de quedarse embarazada o si sospecha que está embarazada.

#### Lactancia

Aunque la concentración de Zopiclona en la leche materna es muy baja, no se debe usar Zopiclona en madres lactantes.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

#### Asociación no recomendada

##### *Alcohol*

La ingesta concomitante con alcohol no está recomendada. El efecto sedante de Zopiclona se puede incrementar es administrado en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de pacientes que conducen vehículos o utilizan máquinas.

#### Asociaciones a tener en cuenta

##### *Combinación con depresores del SNC*

La administración conjunta con otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto depresor. Debe prestarse especial cuidado al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

##### *Inhibidores e inductores de la CYP450*

Se ha estudiado el efecto de la eritromicina en la farmacocinética de la Zopiclona. El AUC de la Zopiclona aumentó en un 80% en presencia de eritromicina. Esto indica que la eritromicina puede inhibir el metabolismo de fármacos metabolizados por CYP 3A4, por lo que el efecto hipnótico de Zopiclona puede verse incrementado.

Debido a que la Zopiclona se metaboliza por la isoenzima (CYP) 3A4 del citocromo P450 (ver Propiedades Farmacocinéticas), los niveles plasmáticos de Zopiclona pueden aumentar cuando se administra conjuntamente con inhibidores del CYP3A4, como la eritromicina, claritromicina, ketoconazol, itraconazol, y ritonavir. Puede ser necesario una reducción de la dosis de Zopiclona cuando se administra junto con inhibidores del CYP3A4. De manera inversa, los niveles

IF-2019-67449777-APNEDGA#ANMAT

MARIA TERESA MANZOLINI  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA LEGAL

plasmáticos de Zopiclona pueden disminuir cuando se administra conjuntamente con inductores del CYP3A4, como la rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y hierba de San Juan. Puede requerirse un incremento de la dosis de Zopiclona cuando se administra conjuntamente con inductores del CYP3A4.

**Opioides**

El uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados como Zopiclona con opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresor aditivo sobre el SNC. La dosis y la duración del uso concomitante deben ser limitadas (ver Advertencias y Precauciones).

**REACCIONES ADVERSAS**

Adultos

Los intervalos de frecuencia utilizados son:

Muy frecuentes (≥ 1/10)

Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)

Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)

Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)

Muy raras (< 1/10.000)

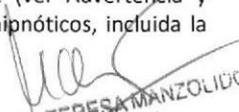
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<b>Trastorno del Sistema Inmunológico</b>					
				angioedema, reacciones anafilácticas	
<b>Trastornos psiquiátricos</b>					
		pesadillas, agitación	Trastorno de la libido, estado de confusión, irritabilidad, agresividad, alucinaciones		intranquilidad, delirio, ataques de ira, alteraciones de la conducta (posiblemente asociadas con la amnesia) y sonambulismo, dependencia, síndrome de retirada

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT  
 FARM. MARIA TERESA MANZOLIDI  
 APTEX S.A.  
 DIRECTORA GENERAL  
 PODERADA LEGAL

<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>					
	Disguesia <sup>3</sup> , somnolencia (residual) durante el día	Mareos, cefalea	Amnesia anterógrada <sup>4</sup>		ataxia, parestesia, trastornos cognitivos tales como déficit de memoria, alteración de la atención, trastorno del habla
<b>Trastornos oculares</b>					
					diplopía
<b>Trastornos respiratorios</b>					
			disnea		Depresión respiratoria
<b>Trastornos gastrointestinales</b>					
	Sequedad de boca	nauseas			dispepsia
<b>Trastornos hepatobiliares</b>					
				Incrementos (leves a moderados) de transaminasas y/o fosfatasa alcalina en sangre	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>					
			prurito, rash		
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>					
					Debilidad muscular
<b>Trastornos generales</b>					
		fatiga			
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>					
			caída		

<sup>1</sup> La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver Advertencia y Precauciones). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso de hipnóticos, incluida la Zopiclona.

  
 FARM MARIA TERESA MANZOLIDI  
 APOTEX S.A.  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA LEGAL

IF-2019-67449777-APN-DGAF-ANMAT

<sup>2</sup> Se ha notificado síndrome de retirada después de interrumpir el tratamiento con Zopiclona (ver Advertencias y Precauciones). Los síntomas que pueden aparecer por la retirada varían y pueden incluir insomnio de rebote, dolor muscular, ansiedad, temblor, sudoración, agitación, confusión, cefalea, palpitaciones, taquicardia, delirio, pesadillas e irritabilidad. En casos graves, se pueden producir los síntomas siguientes: pérdida del sentido de realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y cosquilleo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones. En casos muy raros, pueden aparecer convulsiones.

<sup>3</sup> El sabor amargo es el efecto secundario más comúnmente observado con Zopiclona.

<sup>4</sup> Puede desarrollarse a dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas.

<sup>5</sup> Predominantemente en pacientes de edad avanzada.

### Depresión

La utilización de Zopiclona puede desenmascarar una depresión preexistente.

## **SOBREDOSIS**

### Signos y síntomas

La sobredosis 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 más graves, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, metahemoglobinemia, depresión respiratoria y coma.

Al igual que ocurre con las benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

Otros factores de riesgo como la presencia de enfermedades concomitantes y el estado de debilidad del paciente, pueden contribuir a la gravedad de los síntomas y muy raramente pueden tener un desenlace mortal.

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

### Tratamiento

Tras una sobredosis de Zopiclona, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, debe administrarse carbón activado para reducir la absorción. El lavado gástrico o el carbón activado solo serán útiles cuando se realicen poco después de la ingestión.

Se recomienda tratamiento sintomático y de apoyo en un centro clínico adecuado. Debe prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

La hemodiálisis no es efectiva debido al gran volumen de distribución de la Zopiclona.

Se puede usar el flumazenilo como antídoto.

*En Argentina:* Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA): (011) 4861-8447**

  
FARM MARIA TERESA MANZOLIO  
APOTEX S.A  
DIREC. GEN. TECNOL. Y  
REGISTRADA L-1347

IF-2019-67449777-APN-DGA#ANMAT

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

### **PRESENTACIONES**

**Descanil/Zopiclona 5mg:** Frascos conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos en blíster, siendo el último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**Descanil/Zopiclona 7,5mg:** Frascos conteniendo 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Envases conteniendo 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos en blíster, siendo el último de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Caaguazú 7235. CABA. Argentina. -

**Director Técnico: Maria T. Manzolido Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive – Toronto – Ontario – Canadá**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.  
Certificado N° 55.024**

Fecha de la última revisión: .... /.... /....

  
FARM MARIA TERESA MANZOLIDO  
APOTEX S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
INTEGRADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66887605 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.12 13:41:00 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.12 13:41:01 -0300'