

ZOPTIX[®]

(Tabletas recubiertas)



COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:
Eszopiclona 3 mg
Excipientes C.S.P.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

La Eszopiclona es un hipnótico no benzodiazepínico cuya función es en el tratamiento del insomnio haciendo que el paciente se duerma inmediatamente luego de tomar el medicamento.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

• El mecanismo preciso de acción de la Eszopiclona como hipnótico es desconocido pero se cree que su efecto es resultante de su interacción con complejos receptores GABA al ligarse predominantemente en localizaciones cercanas o acopladas alostéricamente a receptores benzodiazepínicos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- La Eszopiclona es rápidamente absorbida luego de su administración oral. Las concentraciones pico plasmáticas son alcanzadas dentro de aproximadamente una hora después de su administración oral. La Eszopiclona se liga débilmente a las proteínas plasmáticas (52-59%).
- La Eszopiclona es extensamente metabolizada por oxidación y desmetilación. Los metabolitos plasmáticos primarios son (S)-óxido-N-zopiclona y (S)-N-desmetilzopiclona; el último compuesto se liga a receptores GABA con sustancialmente menor potencia que la Eszopiclona, y el primer compuesto no muestra ligazón significativa a su receptor.
- La Eszopiclona es eliminada con una vida media t_{1/2} de aproximadamente 6 horas.
- Menos del 10% de la dosis de Eszopiclona administrada oralmente se excreta en la orina como droga precursora.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento del insomnio o trastornos de angustias.

CONTRAINDICACIONES:

Intolerancia al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Podría presentar dolor de pecho.
Infrecuentes: reacción alérgica, celulitis, edema facial, halitosis, sofoco, hernia, malestar, rigidez de cuello, fotosensibilidad.

PRECAUCIONES DE USO:

La administración de un hipnótico mientras aún está levantado o circulando puede dar como resultado coordinación disminuida, insuficiencia de memoria a corto plazo, alucinaciones, mareos y sensación de ligereza.

Las drogas sedantes/hipnóticas deben administrarse con precaución en aquellos pacientes que exhiban signos y síntomas de depresión ya que, la tendencia al suicidio puede estar presente en tales pacientes.

Durante el uso de este medicamento no se debe ingerir alcohol.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Categoría C: Contraindicado. No hay estudios adecuados y bien controlados de Eszopiclona en mujeres embarazadas.

PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

No se conoce si es excretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, deberá ejercerse la precaución cuando sea administrada a mujeres lactantes.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Paroxetina: La coadministración de Eszopiclona y Paroxetina no produjo interacción farmacocinética o farmacodinámica.

Lorazepam: La coadministración de Eszopiclona y Lorazepam no tuvo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacodinámica o la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

Olanzapina: La coadministración de Eszopiclona y Olanzapina produjo una disminución en los valores de DSST.

La interacción fue farmacodinámica; no hubo alteración en la farmacocinética de ninguna de las dos drogas.

Drogas que Inhiben CYP3A4 (Ketoconazol): CYP3A4 es un pasaje metabólico mayor para la eliminación de Eszopiclona. La AUC de Eszopiclona se aumentó por la coadministración de Ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4. Es de esperar que otros fuertes inhibidores de CYP3A4 (por ejemplo, Itraconazol, Claritromicina, Nefazodona, Troleandomicina, Ritonavir, Nelfinavir) se comporten similarmente.

Drogas que Inducen CYP3A4 (Rifampicina): La exposición de Zopiclona racémica se vio disminuida 80% por el uso concomitante de Rifampicina, un potente inductor de CYP3A4. Un efecto similar se esperaría con Eszopiclona.

Drogas Altamente Ligadas a Proteína Plasmática: La Eszopiclona no está altamente ligada a

proteínas plasmáticas, por lo tanto, no se espera que la disposición de Eszopiclona sea sensible a las alteraciones en el ligamento de proteínas. Drogas con Estrecha Ventana terapéutica: Digoxina: Eszopiclona no afecta la farmacocinética de la digoxina.

Warfarina: La Eszopiclona no afecta la farmacocinética de la warfarina.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

En pacientes añosos y/o debilitados se deberá tener en cuenta la disminución en el desempeño motor y/o cognitivo después de la exposición repetida y la posibilidad de una sensibilidad no usual a drogas sedantes/hipnóticas. La dosis de inicio recomendada para estos pacientes es 1 mg.

Uso Pediátrico: No se han establecido la seguridad ni la efectividad de Eszopiclona en niños menores de 18 años.

Uso Geriátrico: El patrón general de eventos adversos para los sujetos añosos no fue diferente de aquel visto en adultos jóvenes. Eszopiclona 2 mg exhibió una reducción significativa en la latencia de sueño y el mejoramiento en el mantenimiento del sueño en la población añosa.

Se deberá advertir a los pacientes sobre la potencial insuficiencia en el desempeño de ciertas actividades ocupaciones peligrosas que requieren completa alerta mental o coordinación motora (por ejemplo, operar con máquinas o manejar vehículos), después de la ingesta y en el día posterior a la ingestión de Eszopiclona.

DOSIFICACIÓN:

Deberá ser individualizada para cada paciente en particular. La dosis puede ir aumentado hasta 3 mg al día, ya que 3 mg es más efectivo para el mantenimiento del sueño.

La toma con, o inmediatamente después de una comida pesada de alto contenido graso resulta en una absorción más lenta y deberá esperarse la reducción del efecto en la latencia de sueño.

ACCIONES TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN:

Se ha descrito la desmejora de la conciencia, desde somnolencia al coma.
Las medidas sintomáticas generales y de soporte deberán ser usadas junto con lavaje gástrico inmediato cuando sea apropiado.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

RECOMENDACIONES:

Conservar a temperatura menor a 30° C, proteger de la humedad.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

Caja x 1 blister x 20 tabletas recubiertas + prospecto
Caja x 1 blister x 2 tabletas recubiertas + prospecto
Caja x 1 blister x 4 tabletas recubiertas + prospecto



Biindustria[®]
"Protegemos su salud con calidad"