

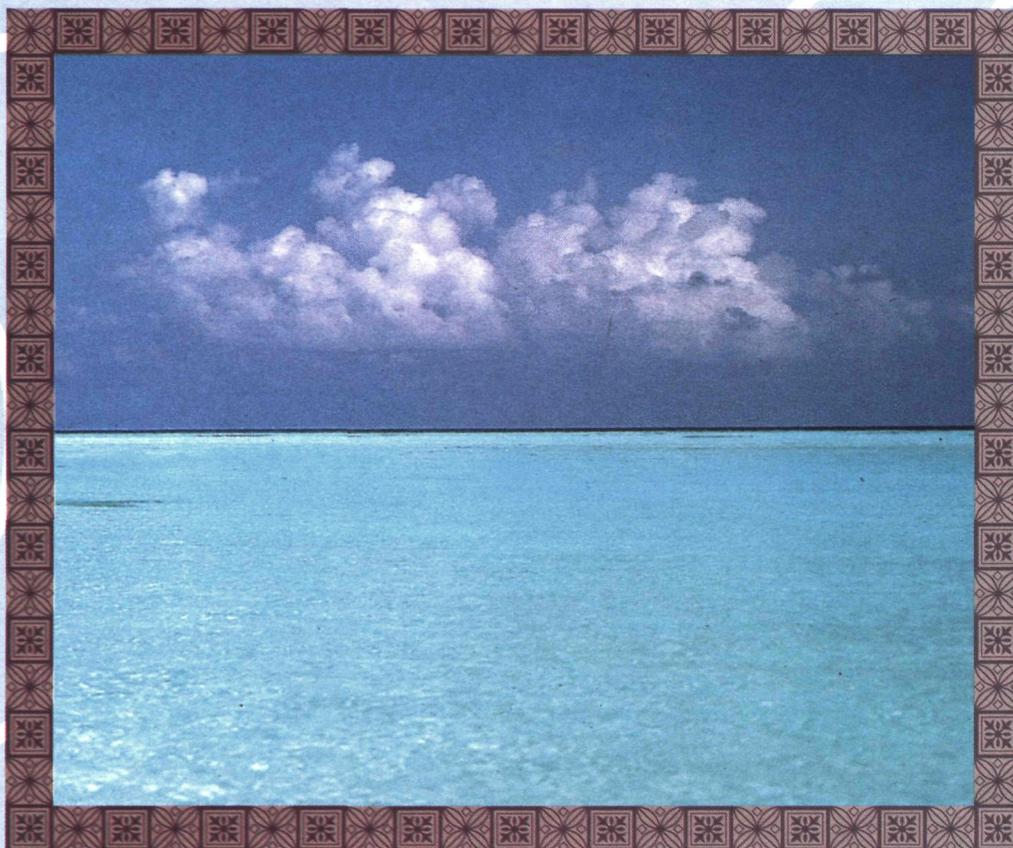


# Clopixol® Depot

zuclopentixol

**CLOPIXOL® Depot. Zuclopentixol (DCI).** Clopixol® Depot, inyectable. **COMPOSICIÓN:** Cada ampolla de 1 ml contiene: zuclopentixol (DCI) decanoato, 200 mg. Excipiente: aceite vegetal. **INDICACIONES:** Tratamiento de la esquizofrenia crónica y subcrónica especialmente en pacientes en los que existe dificultad de establecer un cumplimiento por vía oral. **POSOLOGÍA:** **Adultos:** La dosis y el intervalo de administración deberá ajustarse individualmente, para alcanzar una supresión máxima de los síntomas psicóticos con un mínimo de efectos indeseados. En el tratamiento de mantenimiento las dosis oscilarán entre 200 y 400 mg cada 2 a 4 semanas. Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores o intervalos inferiores entre las dosis. La dosis máxima recomendada es de 600 mg (3ml) por semana. Cuando se cambie el tratamiento de zuclopentixol oral o acetato de zuclopentixol intramuscular a tratamiento de mantenimiento con decanoato de zuclopentixol se seguirán las siguientes directrices: 1) **Cambio de zuclopentixol oral a decanoato de zuclopentixol:** 25 mg/día por vía oral equivalen a 200 mg de decanoato de zuclopentixol cada 2 semanas; 25 mg/día por vía oral equivalen a 400 mg de decanoato de zuclopentixol cada 4 semanas. 2) **Cambio de acetato de zuclopentixol a decanoato de zuclopentixol:** simultáneamente con la última inyección de acetato de zuclopentixol (100 mg), se administrarán 200-400 mg (1-2 ml) de decanoato de zuclopentixol 200 mg/ml. Las inyecciones de decanoato de zuclopentixol se repetirán cada dos semanas. Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores o intervalos inferiores entre las dosis. El acetato de zuclopentixol y el decanoato de zuclopentixol pueden mezclarse en una jeringa y administrarse como una sola inyección intramuscular (coinyección). Los pacientes que hayan seguido tratamiento con otros neurolepticos depot recibirán una dosis de decanoato de zuclopentixol según la relación: 200 mg de decanoato de zuclopentixol equivalen a 25 mg de decanoato de flufenacina. Las subsiguientes dosis de decanoato de zuclopentixol y los intervalos entre las inyecciones se ajustarán según la respuesta del paciente. **Pautas posológicas especiales:** **Reducción de la función renal:** El decanoato de zuclopentixol puede administrarse a las dosis habituales en pacientes con reducción de la función renal. **Reducción de la función hepática:** Se recomienda una dosificación cuidadosa y, si es posible, determinaciones de los niveles sericos del fármaco. **Niños:** No se recomienda su utilización en niños, debido a la falta de experiencia clínica. **FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** El decanoato de zuclopentixol se administra por inyección intramuscular en el cuadrante superoexterno de la región glútea. Cuando el volumen de inyección sea superior a 2 ml, deberá repartirse en dos zonas de inyección diferentes. Por tratarse de un preparado inyectable con vehículo oleoso, se recomienda efectuar una aspiración antes de administrar el medicamento, para así descartar la posibilidad de inyección intravascular. La tolerabilidad local es buena. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo o a los tioxantenos en general. Insuficiencia circulatoria, cualquier depresión del sistema nervioso central independientemente de su origen (intoxicaciones por alcohol, barbitúricos u opiáceos), en estados comatosos, discrasias sanguíneas, feocromocitoma. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Al igual que otros neurolepticos, el zuclopentixol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades orgánicas cerebrales, enfermedad de Parkinson, desórdenes convulsivos(epilepsia), enfermedad cardiovascular o arritmia, enfermedad hepática o respiratoria avanzada. Si bien no hay ninguna evidencia que sugiera que el empleo de zuclopentixol puede dar origen a problemas especiales en pacientes con hipotiroidismo, tirotoxicosis, miastenia gravis o hipertrofia prostática, en tales casos deben observarse las mismas precauciones que con el resto de neurolepticos. De igual manera deberá utilizarse con precaución en pacientes ancianos en situación crítica o con riesgo de padecer hipotermia. Y en aquellos pacientes con historia personal o familiar de glaucoma de ángulo cerrado. Los pacientes que sigan tratamiento a largo plazo, especialmente aquellos tratados a dosis elevadas, deben ser monitorizados con especial atención, evaluándose clínicamente de forma periódica para determinar si es posible una disminución de la dosis. En tratamientos con neurolepticos es posible el desarrollo de un síndrome neuroleptico maligno (hipertermia, rigidez, fluctuaciones del estado de vigilia, inestabilidad del sistema nervioso autónomo). Los pacientes con un síndrome cerebral orgánico, retardo mental y aquellos con historia de abuso de opiáceos o alcohol presentan una incidencia mayor de casos con desenlace mortal. El tratamiento del síndrome neuroleptico maligno se basa en la retirada del neuroleptico, tratamiento sintomático y medidas de soporte vital. Puede administrarse bromocriptina. Los síntomas pueden persistir durante un periodo superior a una semana desde la interrupción del tratamiento oral, y por un periodo más prolongado cuando el síndrome neuroleptico maligno se asocia a las formas depot del fármaco. **INTERACCIONES:** El decanoato de zuclopentixol puede potenciar el efecto sedante del alcohol y el efecto de los barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central. Los neurolepticos pueden incrementar o disminuir el efecto de algunos fármacos antihipertensivos. El efecto antihipertensivo de la guanetidina y otros fármacos con un mecanismo de acción semejante se ve disminuido por el decanoato de zuclopentixol. El uso concomitante de neurolepticos y litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad. Los antidepressivos triciclicos y los neurolepticos inhiben mutuamente su metabolismo. El decanoato de zuclopentixol puede disminuir el efecto de la levodopa y de fármacos adrenérgicos. Administrado junto a metoclopramida y piperacina aumenta el riesgo de reacciones extrapiramidales. **EMBARAZO Y LACTANCIA:** El decanoato de zuclopentixol no debe administrarse durante el embarazo, en aquellos en que beneficio

esperado para la paciente supere el riesgo teórico para el feto. Los estudios de reproducción animal no han aportado evidencia de un aumento de la incidencia de daño fetal ni otros efectos deletéreos en el proceso de reproducción. Se desaconseja la lactancia materna en pacientes en tratamiento con zuclopentixol. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA:** El decanoato de zuclopentixol es un fármaco sedante. Los pacientes que reciban fármacos psicotropos pueden presentar alteraciones en la capacidad de concentración y estado de atención, sea debido a la enfermedad de base, a la medicación o a ambas. Los pacientes que reciban tratamiento con zuclopentixol deberán tenerlo en cuenta en caso de que deban conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa. **REACCIONES ADVERSAS.** La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis. La frecuencia y severidad de las mismas son más pronunciadas en la fase inicial del tratamiento y disminuyen durante el tratamiento crónico. En ensayos clínicos se han descrito las siguientes reacciones adversas. **Dosis de 200-400 mg/2-4 semanas.** Frecuentes ( $\geq 5\%$ ). Sistema nervioso central y periférico: Pueden presentarse efectos extrapiramidales, especialmente durante los primeros días después de una inyección y en la fase inicial de tratamiento. En la mayoría de los casos las reacciones adversas pueden controlarse satisfactoriamente con una reducción de la dosis y/o administrando fármacos antiparkinsonianos. Se desaconseja el uso profiláctico rutinario de fármacos antiparkinsonianos. En casos de acatisia persistente puede ser de utilidad la administración de una benzodiazepina o propranolol. Se ha descrito la aparición de los siguientes síntomas extrapiramidales: parkinsonismo (11%), hipercinesia (= acatisia) (3,8%), distonia (1,2%), hipocinesia (2,4%), temblor (0,8%), rigidez (0,6%). Psiquiátricos: Somnolencia (10%). Aparato digestivo: Sequedad de boca (6%). Generales: Fatiga(6%). Infrecuentes (1-4%). Sistema nervioso central y periférico: Mareo (2%), cefalea (1,7%). Alteraciones oculares: Alteraciones en la acomodación (1,4%). Aparato digestivo: Aumento de la salivación (1,4%), constipación (1,2%), dispepsia/náuseas/vómitos (1,7%). Sistema cardiovascular, general: Hipotensión postural (1%). Raras (< 1%). Piel y anexos: Sudoración aumentada, rash. Sistema metabólico-nutricional: Aumento de peso. Sistema cardiovascular: Taquicardia/palpitaciones. Aparato urogenital: Incontinencia/retención urinarias. **Dosis elevadas (mínimo de 360 mg por semana, hasta 1600 mg por inyección).** Frecuentes (>5%). Sistema nervioso central y periférico: Trastornos extrapiramidales: hipocinesia (22%), temblor( 19%), parkinsonismo (8%), hipercinesia (3,8%), distonia (1,5%). Mareo (9%). Alteraciones oculares: Alteraciones en la acomodación (6%). Psiquiátricos: Aumento del apetito (18%), somnolencia (14%). Aparato digestivo: Constipación (12%), aumento de la salivación (8%), sequedad de boca (8%). Sistema cardiovascular, general: Hipotensión (10%). Generales: Astenia (19%). Infrecuentes (1-4%). Sistema nervioso central y periférico: Convulsiones(1,5%), cefalea (1,5%). Psiquiátricos: Alteraciones de la libido (1,5%). Aparato digestivo: dispepsia/náuseas/vómitos (3%). Trastornos de la reproducción, femeninos: Amenorrea/galactorrea (3%) (1000-1600 mg por inyección). En algunos pacientes en tratamientos a largo plazo puede aparecer discinesia tardía. Los fármacos antiparkinsonianos no alivian estos síntomas, y en algunos casos pueden intensificarlos. Se recomienda en estos casos una reducción de la dosis o, en caso de ser posible, la interrupción del tratamiento. Se ha comunicado la aparición de síndrome neuroleptico maligno. Igualmente se ha reportado con poca frecuencia alteraciones en las pruebas de función hepática, en todos los casos leves y transitorias. Se han notificado casos aislados de hepatitis y/o ictericia en los que el zuclopentixol podría haber estado involucrado. **SOBREDOSIFICACIÓN:** Debido a la forma de administración del fármaco es difícil que se produzca sobredosificación del mismo. Síntomas: Somnolencia, coma, síntomas extrapiramidales, convulsiones, shock, hiper o hipotermia. Tratamiento: El tratamiento es sintomático y de soporte. Se establecerán medidas de soporte de los sistemas cardiovascular y respiratorio. No debe utilizarse epinefrina, debido al riesgo de reducción de la presión arterial. En caso de presentarse convulsiones, deberán ser tratados con diazepam. Los síntomas extrapiramidales pueden controlarse con biperideno. **INCOMPATIBILIDADES:** El decanoato de zuclopentixol solo se mezclará con el acetato de zuclopentixol, ya que ambos están disueltos en aceite vegetal. El decanoato de zuclopentixol no deberá mezclarse con formulaciones depot que presentan como vehículo aceite de sésamo, pues la combinación daría lugar a cambios importantes en las propiedades farmacocinéticas de los preparados. **PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN:** Debe almacenarse a temperatura inferior a 15°. **INSTRUCCIONES DE USO/ MANIPULACIÓN:** Ninguna. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** Lundbeck España, S.A. Av. Diagonal, 605, 4ª 6ª.08028 Barcelona. **CON RECETA MEDICA. PRESENTACIÓN Y PVP IVA (4%):** Clopixol® 10 mg. Envase conteniendo 30 comprimidos, 1.248 pts. Envase conteniendo 50 comprimidos, 2.084 pts. Clopixol® 25 mg. Envase conteniendo 30 comprimidos, 2.718 pts. Clopixol® Gotas. Envase conteniendo 20 ml, 1.905 pts. Clopixol® Acufase. Envase conteniendo una ampolla de 1 ml, 1.981 pts. Envase conteniendo 10 ampollas de 1 ml, 18.440 pts. Clopixol® Depot. Envase conteniendo una ampolla de 1 ml, 1.669 pts. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL S.N.S.** A esta especialidad le corresponde APORTACIÓN REDUCIDA. **TEXTO REVISADO EN NOVIEMBRE 1995.**



# Anticiclón

## SITUACIÓN BAJO CONTROL DEL PACIENTE ESQUIZOFRÉNICO

El paciente esquizofrénico, al igual que la naturaleza, puede perder el control en cualquier momento. CLOPIXOL permite controlar la esquizofrenia en la fase de mantenimiento. Porque gracias a la presentación en inyectables depot se mejora el cumplimiento de la medicación por parte del paciente previniendo las recaídas. Además, al controlar la enfermedad, se mejora la calidad de vida del paciente y de su entorno familiar. CLOPIXOL DEPOT, todo un anticiclón para la esquizofrenia.



Clopixol® Depot

zuclopentixol

EL ANTICICLÓN DEPOT

**Lundbeck**  
Research for a better life

# EUROPEAN PSYCHIATRY

Edición Española

Nombre .....

Apellidos .....

Domicilio .....

Población ..... C.P. ....

D.N.I. o N.I.F. ....

**Suscríbanme a:**  
**EUROPEAN PSYCHIATRY, Ed. Española.**  
1996 (6 números)  
6.600 pts. (IVA incluido)

## PAGARE:

- A través de cuenta bancaria
- Mediante talón núm. ....
- ..... de ..... de 199 ..

(Firma)

## ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA

Banco .....

Caja de Ahorros .....

Sucursal .....

Domicilio .....

Cuenta corriente o ahorro n.º .....

Titular cuenta .....

Ruego a Vds. se sirvan tomar nota de que  
deberán adeudar a mi cuenta con esa cantidad  
los efectos que les sean presentados para su  
cobro por SANED, S.A.

(firma)

..... de ..... de 199 ..

**Enviar este boletín a SANED, S.A.**  
**Paseo de la Habana, 202 bis, 28036 Madrid**

# Prothiaden®

## FICHA TÉCNICA

1.- Nombre del Medicamento: PROTHIADEN 75 mg, grageas

2.- Composición Cualitativa y Cuantitativa

Clorhidrato de dosulepina (D.C.I.) .....	75,00 mg
Sacarosa .....	258,28 mg
Jarabe de glucosa (residuo seco) .....	3,60
Otros excipientes .....	C.S.

3.- Forma Farmacéutica. Grageas. 4.- Datos Clínicos. 4.1.- Indicaciones Terapéuticas. Tratamiento de los síntomas de las enfermedades depresivas, especialmente cuando se requiere un efecto frente a la ansiedad. Por ello, Prothiaden está indicado en síndromes depresivos de naturaleza diversa, incluyendo aquellos que se acompañan de ansiedad: - depresiones melancólicas. - depresiones involutivas. - depresiones neuróticas. - depresiones reaccionales. - síndromes depresivos de los psicóticos. - manifestaciones psicósomáticas asociadas a un síndrome depresivo o ansioso. 4.2.- Posología y Forma de Administración. En adultos, la dosis inicial diaria es de 75 mg, pudiéndose incrementar a 150 mg. En algunas circunstancias, por ejemplo, en el medio hospitalario, se han administrado 225 mg diarios. En ancianos, como sucede con cualquier fármaco antidepresivo, el aumento de esta dosis inicial, se llevará a cabo con precaución y bajo una supervisión estricta. Para conseguir una respuesta clínica satisfactoria, puede ser suficiente aplicar una dosis mitad de la requerida por una persona adulta normal. No se recomienda su uso en niños. 4.3.- Contraindicaciones. Infarto de miocardio reciente. Cualquier tipo de bloqueo cardíaco u otras arritmias cardíacas. Manía. Enfermedad hepática grave. 4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo. Pueden pasar entre dos y cuatro semanas desde el inicio del tratamiento antes de que haya una mejoría de la depresión de los pacientes. Durante este período, el enfermo deberá someterse a una vigilancia médica estricta. El efecto ansiolítico puede observarse a los pocos días del comienzo del tratamiento. Los ancianos son particularmente propensos a experimentar reacciones adversas a los fármacos antidepresivos, especialmente agitación, confusión e hipotensión postural. Los pacientes que evidencien un riesgo alto de suicidio, requieren que el seguimiento sea más riguroso. El medicamento se administrará con precaución en epilépticos y en pacientes con alteraciones cardiovasculares. A ser posible, se restringirá el uso en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, síntomas sugestivos de hipertrofia prostática e historia de epilepsia. Los antidepresivos tricíclicos potencian la acción depresora nerviosa central del alcohol. La administración conjunta de anestésicos y antidepresivos tricíclicos puede incrementar el riesgo de arritmias e hipotensión. En el caso de intervención quirúrgica, se informará al anestesiólogo que el paciente está en tratamiento con el agente antidepresivo. Se recomienda que la medicación antidepresiva no se retire de forma brusca sino gradualmente. Este medicamento contiene 258,28 mg de sacarosa y 3,60 mg de jarabe de glucosa (residuo seco), lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos. 4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción. Prothiaden no debe administrarse conjuntamente con los fármacos inhibidores de la MAO, ni incluso catorce días después de la interrupción del tratamiento. Prothiaden potencia el efecto de algunos depresores del SNC, como el alcohol, los analgésicos narcóticos, y de fármacos simpaticomiméticos como Adrenalina y Noradrenalina (algunos anestésicos locales contienen estos agentes simpaticomiméticos). La actividad hipotensora de los agentes antihipertensivos se puede reducir cuando se administran conjuntamente con Prothiaden. Se aconseja, por tanto, revisar toda la terapia antihipertensiva durante el tratamiento con los antidepresivos tricíclicos. La concentración de Dosulepina en suero disminuye con la presencia de barbitúricos y aumenta con Metilfenidato, afectando, así, la acción antidepresiva de Prothiaden. 4.6.- Embarazo y Lactancia. No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad del fármaco durante el embarazo humano. Evitar el tratamiento con Prothiaden durante el embarazo, a no ser que el beneficio obtenido supere a los riesgos. Prothiaden es secretado en la leche materna, aunque es poco probable que los niveles alcanzados sean problemáticos. 4.7.- Efectos sobre la Capacidad para Conducir Vehículos y Utilizar Maquinaria. Los pacientes tratados con Prothiaden serán advertidos de que el fármaco puede modificar su estado de alerta. 4.8.- Reacciones Adversas. En la fase temprana del tratamiento es común que aparezcan efectos atropínicos tales como sequedad de boca, alteraciones de acomodación, taquicardia, constipación y disuria, que posteriormente tienden a aminorar. Otras veces aparece somnolencia, sudoración, hipotensión postural, temblor y erupciones cutáneas. Pueden existir interferencias con la función sexual. Los efectos adversos graves son raros. Incluyen depresión de la médula ósea, agranulocitosis, ictericia colestática, hipomanía y convulsiones. Durante el tratamiento con antidepresivos tricíclicos pueden exacerbarse manifestaciones psicóticas como manías y delirios paranoides. Los síntomas de retirada del fármaco ocurren cuando ésta se realiza de forma brusca y suelen caracterizarse por insomnio, irritabilidad y transpiración excesiva. Se han registrado síntomas similares en recién nacidos cuyas madres han recibido una terapia con antidepresivos tricíclicos durante el último trimestre del embarazo. Pueden presentarse arritmias e hipotensión severa con dosis altas o con sobredosis premeditadas del medicamento y en pacientes que reciben una dosificación normal y sufren, además una enfermedad cardíaca. 4.9.- Sobredosificación. Los síntomas de una sobredosificación son: sequedad de boca, excitación, ataxia, somnolencia, pérdida de conciencia, contracciones espasmódicas musculares, convulsiones, dilatación grande de las pupilas, hiperreflexia, taquicardia sinusal, arritmias cardíacas, hipotensión, hipotermia, depresión respiratoria, alucinaciones visuales, delirium, retención urinaria, íleo paralítico, alcalosis respiratoria y metabólica. El tratamiento consistirá en lavado gástrico seguido de la administración de carbón activado que absorbe el fármaco y los metabolitos, excretados en la luz intestinal, por vía biliar. No se aconseja la diuresis forzada; es conveniente realizar la monitorización electrocardiográfica continua y el reposo en cama, hasta después de la recuperación. 5.- Propiedades Farmacológicas. 5.1.- Propiedades Farmacodinámicas. Dosulepina es un agente antidepresivo tricíclico que incrementa los niveles de transmisión en las sinapsis centrales causando estimulación de la conducta y logrando un efecto antidepresivo clínico. Como sucede con otros compuestos tricíclicos, inhibe la captación de Noradrenalina y 5-hidroxitriptamina y la captación neuronal de dopamina; además de sus efectos sobre los niveles de monoamina, da lugar a cambios de adaptación en el cerebro reduciendo o regulando a la baja el número de receptores de noradrenalina y la formación de AMP cíclico inducido por ésta. 5.2.- Propiedades Farmacocinéticas. Dosulepina es absorbida fácilmente del tracto gastrointestinal, alcanzándose concentraciones máximas en plasma a las 3-4 horas de la administración. La biodisponibilidad oral se ha estimado en un 30% después de la metabolización pre-sistémica del fármaco y la vida media de éste y sus metabolitos activos es del orden de 50 horas, siendo la vía renal, la principal vía de excreción. Existe una extensa metabolización en hígado, donde por procesos de N-demetilación y S-oxidación, se originan los metabolitos activos Northiaden, Northiaden-S-óxido y Dosulepina-S-óxido, que junto con Dosulepina y sus metabolitos se conjugan con el ácido glucorónico. 5.3.- Datos Preclínicos sobre Seguridad Los estudios de toxicidad hasta 12 meses realizados en rata y perro, han mostrado la tolerancia perfecta del fármaco en el rango terapéutico humano. Los efectos tóxicos, casi exclusivamente a nivel hepático, aparecen con dosis muy elevadas. Al contrario de lo que sucede con otros antidepresivos tricíclicos, Dosulepina, no causa efectos cardiotoxicos, según se pudo deducir de los ensayos experimentales llevados a cabo en rata, cobayo y conejo. Los estudios de reproducción, toxicidad fetal y teratogénesis, realizados en rata y conejo, muestran la normalidad en el número de gestaciones y tamaño de las camadas, la ausencia de malformaciones congénitas y el desarrollo perfecto de todas las crías. Los resultados de los estudios de mutagénesis y carcinogénesis fueron negativos. 6.- Datos Farmacéuticos. 6.1.- Lista de Excipientes. Sacarosa. Fosfato cálcico tribásico trihidrato. Almidón de maíz. Talco. Polividona. Almidón de maíz desecado. Opalux White AS-7000. Jarabe de glucosa. Estearato magnésico. Tinta negra. Cera canauba. 6.2.- Incompatibilidades. No procede. 6.3.- Período de validez. 3 años. 6.4.- Precauciones Especiales de Conservación. En su envase original, no requiere condiciones especiales de conservación. 6.5.- Naturaleza y Contenido del Recipiente. Sistema de tipo calendario compuesto de dos plaquetas (blister) de doble lámina de cloruro de vinilo/aluminio conteniendo 14 grageas cada una. 6.6.- Instrucciones de uso/manipulación. Administrar por vía oral las grageas con un poco de agua, en una toma, preferentemente por la noche; o bien en dos tomas. 6.7.- Nombre o Razón Social y Domicilio permanente o Sede Social del Titular de la autorización de comercialización. Laboratorios ALTER, S.A. Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid. 7.- Número de la Autorización de la comercialización. 58.966. P.V.P. (IVA): 1.043 pts.



# ***Prothiaden***<sup>®</sup> ***(Dosulepina)***



**El tricíclico diferente**  
**EFICACIA**  
**Y**  
**TOLERANCIA**



# Buenas noches...

# ...insomnio

## Mañana será un gran día



# Dalparan®

ZOLPIDEM (D.C.I.)

## La vanguardia en hipnóticos no benzodiazepínicos

Dalparan es un hipnótico cuyo principio activo, Zolpidem(D.C.I.) pertenece a una nueva familia química, no benzodiazepínica: las imidazopiridinas. **PROPIEDADES:** Dalparan es una imidazopiridina de acción hipnótica rápida. Su efecto está ligado a una acción agonista sobre un receptor central que forma parte del complejo « receptores macromoleculares GABA - benzodiazepina centrales » modulador de la apertura del canal cloro. El Zolpidem reduce el período de latencia del sueño, reduce el número de despertares, aumenta la duración total del sueño y mejora su calidad. **COMPOSICION:**Cada comprimido contiene: Zolpidem (D.C.I.) Hemitartrato, 10 mg; Excip.: Lactosa y otros, c.s. **INDICACIONES:** Tratamiento a corto plazo del insomnio, en particular en pacientes con dificultad para conciliar el sueño. **POSOLÓGIA:** En el adulto menor de 65 años: la posología usual es de un comprimido de 10 mg, inmediatamente antes de acostarse. En el adulto mayor de 65 años: comenzar el tratamiento por medio comprimido inmediatamente antes de acostarse. No debe sobrepasarse la posología de un comprimido (10mg) por día. En todos los casos, seguir estrictamente la prescripción de su médico. **CONTRAINDICACIONES:** Este medicamento no debe utilizarse en los casos siguientes: niños menores de 15 años; embarazo o lactancia (en este caso no olvidar informar a su médico) y miastenia grave. **PRECAUCIONES:** Informar a su médico en caso de enfermedades renales o hepáticas; dificultades respiratorias y/o enfermedades musculares (miastenia), en cuyo caso es necesaria una especial vigilancia médica. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico. En personas de edad avanzada, el tratamiento debe empezar por medio comprimido y no debe sobrepasarse la dosis de un comprimido por día. La toma de bebidas alcohólicas puede reforzar o modificar el efecto de este medicamento. Está formalmente desaconsejado su consumo durante el tratamiento. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria de precisión: debe llamarse la atención de los conductores de vehículos y de las personas bajo tratamiento que utilicen maquinaria de precisión, en el sentido de un posible riesgo de somnolencia. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico. **ADVERTENCIAS:** El insomnio puede tener causas diversas. Algunas de ellas, no precisan obligatoriamente la toma de un medicamento. Como para todo hipnótico, la administración prolongada de Dalparan generalmente no es útil ni recomendada. En caso de levantarse por la noche después de la toma de un hipnótico pueden aparecer reacciones ralentizadas con riesgo de caídas y/o sensaciones de vértigo. **INTERACCIONES:** El empleo simultáneo de Dalparan con alcohol y con medicamentos que se emplean en trastornos del sistema nervioso (medicamentos para dormir, para la ansiedad, la depresión, etc.) puede aumentar los efectos farmacológicos, incrementándose el riesgo de efectos secundarios. Por ello, con el fin de evitar cualquier interacción con otro medicamento, es necesario informar sistemáticamente a su médico si usted está tomando algún otro medicamento. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** Como todo producto activo, este medicamento puede producir en algunas personas efectos más o menos molestos como sensación de vértigo, fatiga, náuseas, dolores de cabeza, trastornos de la memoria, agitación nocturna, diarreas, temblores, caídas. No dude en pedir consejo a su médico o farmacéutico. **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO:** En caso de sobredosis conviene tomar las medidas habituales de precaución: lavado gástrico, vigilancia de los parámetros cardiorespiratorios y traslado a un centro especializado. **PRESENTACION Y PVP:** Caja con 30 comprimidos de 10 mg, PVP IVA 4- 691 Ptas. **CON RECETA MEDICA.** **INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL.** Coste tratamiento día: 23.03 Ptas. Licencia de Synthelabo.