

**Noctamid® 2,5 mg/ml**  
**Gotas orales en solución**  
Lormetazepam

## COMPOSICIÓN

1 ml de solución de Noctamid, contiene 2,5 mg de Lormetazepam.  
Excipientes: Sacarina de sodio, aroma de naranja, esencia de limón, aroma de caramelo, glicerol (E 422), etanol 95°, propilenglicol.

## FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gotas orales en solución.  
Noctamid se presenta en frascos de vidrio conteniendo 20 ml de solución.

## ACTIVIDAD

Lormetazepam es un fármaco benzodiazepínico que favorece el sueño: normaliza el tiempo necesario para conciliarlo y su duración total, a la vez que reduce el número de interrupciones del mismo.

## TITULAR Y FABRICANTE

**Titular:**  
Schering España, S.A.  
Méndez Alvaro, 55  
28045 Madrid  
España  
**Fabricante:**  
Berlimed, S.A.  
28806 Alcalá de Henares (Madrid)  
España

## INDICACIONES

Tratamiento de corta duración del insomnio.  
Inducción del sueño en periodos pre y postoperatorios.  
Las benzodiazepinas sólo están indicadas cuando el trastorno del sueño es grave, incapacitante o predispone al sujeto a un estrés intenso.

## CONTRAINDICACIONES

Noctamid está contraindicado en aquellos pacientes que presentan: Miastenia grave (una enfermedad caracterizada por la aparición de un grado anormal de debilidad muscular), insuficiencia respiratoria grave ( enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave ) y síndrome de apnea del sueño (cuadro caracterizado por episodios de parada respiratoria de breve duración que aparecen durante el sueño), insuficiencia hepática severa. Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los componentes del producto. Noctamid también está contraindicado en los pacientes que presentan una intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos o por medicamento psicótropos (neurolépticos, antidepresivos, litio).

## PRECAUCIONES

Como medida de precaución, no se debe utilizar Noctamid en el caso de pacientes menores de 18 años de edad, excepto para la indicación de premedicación y tratamiento postoperatorio en cirugía y en intervenciones diagnósticas.

- **Tolerancia:**

Después de un uso continuado durante algunas semanas puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos

- **Dependencia:**

La utilización de benzodiazepinas puede inducir al desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, siendo también mayor en los pacientes con una historia de alcoholismo o consumo de drogas de abuso.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo, calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones. Por consiguiente, se recomienda la disminución gradual de la dosis.

- **Insomnio de rebote y ansiedad:**

Se ha descrito 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 bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

- **Amnesia:**

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que para, disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7 – 8 horas (ver Reacciones adversas).

- **Reacciones psiquiátricas y paradójicas:**

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

- **Grupos especiales de pacientes:**

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiacepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiacepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiacepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

## INTERACCIONES

El paciente que esta bajo tratamiento con Lormetazepam deberá informar a su médico si está tomando o va a tomar cualquier otro medicamento.

- **Interacciones medicamentosas: Combinación con depresores del Sistema Nervioso Central (SNC)**

En el caso de los analgésicos narcóticos, se puede producir un aumento de la sensación de euforia (sensación de bienestar y de satisfacción), lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente lormetazepam con neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos y antihistamínicos sedantes.

- **Interacciones alimentarias:**

Debe evitarse la ingesta de alcohol, ya que el efecto sedante que produce Noctamid puede verse potenciado cuando se administra en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

## ADVERTENCIAS

- **Embarazo y lactancia:**

Como medida de precaución, no deben administrarse Noctamid en los casos de embarazo, durante el parto y en el periodo de lactancia.

Debido a que pequeñas cantidades del fármaco pueden pasar a la leche materna, no se debe administrar Noctamid a las madres durante el periodo de lactancia.

- **Uso en niños:**

Como medida de precaución, no se debe utilizar Noctamid en el caso de pacientes menores de 18 años de edad.

- **Uso en ancianos:**

En personas de edad avanzada, la absorción y eliminación de muchos medicamentos puede estar alterada, por lo que antes de administrar Noctamid, se debe tener en cuenta la particular situación del paciente para fijar la dosis y la duración del tratamiento (ver Posología).

- **Efectos sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinaria:**

La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular que puede aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los periodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta ( ver Interacciones ).

- **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene 8 g de etanol en 100 ml. Cada ml (equivalente a 25 gotas) contiene 0,08 g de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

## **POSOLOGÍA**

El tratamiento debe comenzar con la dosis más baja recomendada. No debe excederse la dosis máxima

- **Tratamiento de corta duración del insomnio:**

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. En general, puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con un periodo máximo, incluyendo el de retirada gradual de la dosis, de cuatro semanas.

Hay que tener en cuenta que 10 gotas de la solución de Noctamid, equivalen a 1 mg de Lormetazepam.

En el caso de pacientes adultos, se recomienda la administración de 10 gotas de Noctamid (1mg de Lormetazepam), en una sola dosis. En el caso de pacientes de edad avanzada, se recomienda la administración de 5 gotas (0,5 mg de Lormetazepam) como dosis única. En algunos casos individuales, es posible doblar la dosis.

Las gotas pueden tomarse con algo de líquido un poco antes de acostarse.

La administración en gotas facilita la posología, ya que permite dividir la dosis.

Si el producto experimenta una rápida distribución en el organismo, deberá añadirse la recomendación de tomar el producto antes de acostarse.

- **Inducción del sueño en periodos pre y postoperatorios:**

Dependiendo de la edad, del peso y del estado general del paciente, se recomienda la administración de 20 gotas de Noctamid (2 mg de Lormetazepam), como dosis única, en el caso de adultos.

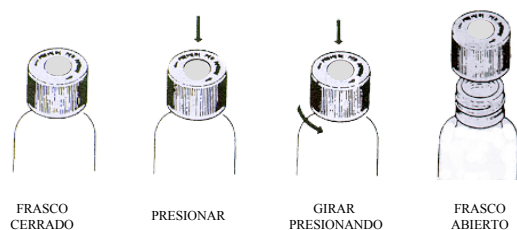
Las gotas pueden tomarse con un algo de líquido. La administración en gotas facilita la posología ya que permite dividir la dosis.

- **Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible, no debe exceder las 4 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

## **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO**

Para abrir el frasco de Noctamid proceder del modo siguiente: presionar y al mismo tiempo desenroscar el tapón en el sentido de rotación indicado en el dibujo.



El frasco de Noctamid lleva un tapón de seguridad para evitar su apertura por los niños.

### **SOBREDOSIS**

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

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

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, 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, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letárgica; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede utilizarse el Flumazenil como antídoto de la intoxicación por lormetazepam.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica: Teléfono 91 5620420.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Noctamid en general es bien tolerado. Si la posología no se adapta a las condiciones individuales de cada paciente, pueden aparecer efectos secundarios debidos a una sedación excesiva y a la relajación muscular.

Se han comunicado con la administración de Noctamid los siguientes efectos secundarios: somnolencia durante el día, embotamiento afectivo, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, vértigo, debilidad muscular, alteración de la coordinación de los movimientos (ataxia), disartria (alteración de la coordinación del lenguaje), hipotensión, incontinencia o retención urinaria, temblor, o visión doble.

Todos estos efectos aparecen predominantemente al comienzo del tratamiento y habitualmente desaparecen con la administración repetida.

Ocasionalmente se han observado otros efectos secundarios tales como trastornos gastrointestinales: estreñimiento e ictericia (coloración amarilla de las mucosas y la piel), cambios en la libido o reacciones cutáneas.

Amnesia: ( ver Precauciones )

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada ( dificultad para recordar hechos recientes ) al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas.

Depresión:

La utilización de benzodiazepinas, puede enmascarar los síntomas de una depresión preexistente.(ver precauciones ).

### Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

Puede aparecer humor depresivo en muy raros casos, y también reacciones paradójicas (aparición de reacciones contrarias a las esperadas por la acción del fármaco), tales como intranquilidad, agitación, e irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos. (ver Precauciones )

### Dependencia:

La utilización de Noctamid, 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 Precauciones). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

## **CONSERVACIÓN**

Noctamid debe conservarse en lugar fresco y seco.

## **CADUCIDAD**

La fecha de caducidad de este medicamento está impresa en el envase. ¡No utilice el medicamento después de esta fecha en ningún caso!.

## **MANTENGA NOCTAMID FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS**

**Este prospecto ha sido aprobado:**