

PROSPECTO

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Noctamid 2 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Noctamid 2 mg comprimidos
3. Cómo tomar Noctamid 2 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noctamid 2 mg comprimidos

Noctamid 2 mg comprimidos
Lormetazepam

El principio activo es lormetazepam. Cada comprimido contiene 2 mg de lormetazepam. Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, polividona 25000 y estearato de magnesio.

El titular de la autorización de comercialización es: Schering España, S.A. Méndez Álvaro 55 28045 Madrid	El responsable de la fabricación es: Schering S.A. Z.I. de Roubaix Est Rue de Toufflers 59390 Lys-Lez-Lannoy Francia
---	--

1. QUÉ ES NOCTAMID 2 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Noctamid 2 mg comprimidos son comprimidos ranurados blancos. Se presenta en blisters que contienen 20 comprimidos.

Noctamid es un medicamento del grupo de los hipnóticos 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. Está indicado para:

Tratamiento de corta duración del insomnio.

Inducción del sueño en periodos pre y postoperatorios.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

2. ANTES DE TOMAR NOCTAMID 2 MG COMPRIMIDOS

No tome Noctamid 2 mg:

Si tiene:

- Hipersensibilidad (alergia) conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los componentes del producto.

- Miastenia grave (una enfermedad caracterizada por la aparición de un grado anormal de debilidad muscular).
- Insuficiencia respiratoria grave (enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave)
- Síndrome de apnea de sueño (cuadro caracterizado por episodios de parada respiratoria de breve duración que aparecen durante el sueño).
- Insuficiencia hepática severa.
- En casos de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos o por medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (neurolepticos, antidepresivos, litio).

Tenga especial cuidado con Noctamid 2 mg:

- En el caso de menores de 18 años de edad no se debe utilizar Noctamid 2 mg.
- En enfermos ancianos, pacientes con alteración de la función hepática y pacientes con insuficiencia respiratoria crónica. (Ver apartado: Antes de tomar Noctamid 2 mg comprimidos)
- Tolerancia:
Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.
- Debido a que la utilización de benzodiazepinas puede inducir dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en los pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol. (Ver apartado: Posibles efectos adversos).

La finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. Por consiguiente se recomienda la disminución gradual de la dosis.

- Insomnio de rebote y ansiedad:
Puede usted sufrir un episodio de rebote, esto es la reaparición transitoria de los síntomas que determinaron la instauración del tratamiento. Este episodio puede acompañarse de otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad.

La probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, por lo que se recomienda disminuir la dosis poco a poco hasta su supresión definitiva.

- Amnesia:
Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada, es decir, dificultad para recordar hechos recientes. Para disminuir este riesgo, debería asegurarse de que va a poder dormir sin interrupción durante 7-8 horas (Ver apartado: Posibles efectos adversos).

Uso con alimentos

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol. El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, por lo tanto, se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

En el caso de una mujer en edad fértil que quiera quedarse embarazada o de sospecha de embarazo durante el tratamiento, consulte con su médico para que este le explique como debe dejar el tratamiento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante el tercer trimestre del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último trimestre del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Uso en niños

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Sólo está indicado como pretratamiento en caso de intervención quirúrgica.

Uso en personas de edad avanzada

Los ancianos deben recibir una dosis menor.

Su médico le recomendará la posología más adecuada. (Ver apartado: 3: Como tomar este medicamento)

Información importante sobre algunos de los compuestos de Noctamid 2 mg

Este medicamento contiene lactosa. Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, como la lactosa, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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 pueden aparecer como consecuencia del tratamiento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Combinación con depresores del SNC:

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente Noctamid con los medicamentos siguientes:

- antipsicóticos (neurolépticos)
- hipnóticos ansiolíticos/sedantes
- antidepresivos
- analgésicos narcóticos
- antiepilépticos
- anestésicos
- antihistamínicos sedantes

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

Los compuestos que se metabolizan en el hígado como por ejemplo, algunos antagonistas del calcio, los anticonceptivos orales, algunos antiepilépticos, ciertos antibióticos, L-dopa, pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación. En caso de estar tomando otros medicamentos, consulte con su médico.

3. CÓMO TOMAR NOCTAMID 2 MG COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Noctamid 2 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado.

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

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. En general, varía entre unos pocos días y dos semanas, con un periodo máximo, incluyendo el de reducción gradual de la dosis, de cuatro semanas.

Pacientes adultos:

Se recomienda la administración de 1/2 comprimido de Noctamid 2 mg (1 mg de lormetazepam), en una sola dosis. En los casos de insomnio grave o persistente y siempre según estricto criterio médico, se puede aumentar la dosis a 1 comprimido de Noctamid 2 mg.

Pacientes de edad avanzada:

Se recomienda la administración de 0,5 mg de lormetazepam (equivalente a 1/2 comprimido de la presentación alternativa Noctamid 1 mg comprimidos), como dosis única.

Los comprimidos se deben tomar con algo de líquido un poco antes de acostarse.

Si estima que la acción de Noctamid 2 mg es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Las dosis dependerán de la edad, peso y condiciones generales del paciente: En estos casos, en adultos, se debe emplear una dosis media/día de 2 mg de lormetazepam (de 0,5 a 3 mg). En ancianos y pacientes con riesgo se recomiendan, generalmente, dosis de 1 mg/día (Noctamid 1 mg). Una hora antes de la operación se recomienda la mitad de estas dosis.

Si usted toma más Noctamid 2 mg del que debiera:

La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo alcohol). En caso de sobredosis se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos. 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 letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

En caso de ingestión accidental consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. En caso de acudir a un centro de asistencia, no se olvide de llevar este prospecto.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Noctamid 2 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos: somnolencia diurna, embotamiento afectivo, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, vértigo, debilidad muscular, ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), disartria (alteración de la coordinación del lenguaje), temblor o visión doble.

También se han comunicado: hipotensión e incontinencia o retención urinaria.

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

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

Amnesia:

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

Reacciones psiquiátricas y paradójicas (aparición de reacciones contrarias a la esperadas por la acción del fármaco):

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, 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.

Dependencia:

La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede inducir al desarrollo de dependencia física; la supresión del tratamiento puede inducir al desarrollo de un fenómeno de retirada o rebote. Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NOCTAMID 2 MG COMPRIMIDOS

Mantener Noctamid 2 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

Noctamid 2 mg no precisa de condiciones especiales de conservación.

No utilizar Noctamid 2 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

NOCTAMID 1 mg comprimidos: envase con 30 comprimidos.

NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solución: envase de 20 ml.

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2004 (versión marzo de 2005).