

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Somnovit 1 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Somnovit contiene como principio activo 1,245 mg de loperazolam metansulfonato monohidrato correspondiente a 1 mg de loperazolam.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 85,15 mg de lactosa

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos de color amarillo claro, redondos biconvexos y ranurados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del insomnio de cualquier etiología, ocasional o rebelde.

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.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La duración del tratamiento debe ser lo más 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.

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

La dosis para adultos es:

Insomnio ocasional: 1 mg diario, administrado como dosis única.

En casos de insomnio rebelde se puede aumentar la dosis a 2 mg diarios.

En personas de edad avanzada, pacientes con insuficiencia respiratoria moderada, insuficiencia renal o hepática la dosis recomendada es de 0,5 mg diarios.

Forma de administración

Se administrarán los comprimidos sin masticar, por vía oral, deglutidos con un poco de líquido, media hora antes de acostarse.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Miastenia gravis.
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática severa.
- Glaucoma de ángulo cerrado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

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

Insomnio de rebote y ansiedad: 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 bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (ver sección 4.2). No debe exceder 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.

Al utilizar las benzodiazepinas de acción corta en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. 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 sección 4.8).

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. Estas reacciones son más frecuentes en niños y en personas de edad avanzada.

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. Las personas 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. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

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

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

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

Miastenia

La administración de benzodiazepinas agrava los síntomas de la miastenia. Se recomienda su utilización sólo ocasionalmente y bajo supervisión médica (ver sección 4.3).

Advertencia 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

A tener en cuenta: Combinación con depresores del SNC.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC 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.

Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

Se ha observado una sinergia aditiva con depresores neuromusculares (tipo curare y relajantes musculares).

El riesgo de aparición de abstinencia se ve incrementado cuando se asocia el loperazolam a otras benzodiazepinas prescritas como ansiolíticos o hipnóticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar el embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si, por estricta exigencia, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

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

Lactancia

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Somnovit 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.

4.8 Reacciones adversas

Somnolencia (debe advertirse expresamente de la posibilidad de somnolencia durante el día), embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, vértigo, hipotonía muscular, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

Amnesia

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección 4.4).

Depresión

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

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 personas de edad avanzada.

Dependencia

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 sección 4.4). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 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 letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria raramente coma y muy raramente muerte. Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos. Hipnóticos y sedantes. Derivados de benzodiazepina, código ATC: N05CD11

Loprazolam es una 1,4-benzodiazepina con propiedades hipnóticas. Su actividad farmacológica es cualitativamente semejante a la de otros compuestos de este grupo: relajante muscular, ansiolítica, sedante, hipnótica, anticonvulsivante y amnésica. Estos efectos se relacionan con una acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte de un complejo de receptores macromoleculares, GABA-OMEGA, igualmente denominados BZD1 y BZD2 que modulan la apertura del canal del cloro.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad absoluta tras una dosis única oral de 1 mg es del 80%.

Tras la administración oral de una dosis única de 1 mg de loprazolam la concentración máxima (C_{max}) es de 5,5 µg a 6,0 µg/ml y es alcanzada en una hora (T_{max}). La vida media (t_{1/2}) es de 8 horas.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 80%.

El principal metabolito es la piperazina N-óxido de loprazolam.

Loprazolam se excreta en un 40% por vía urinaria y un 55% por heces. Del 3 al 25% de la dosis ingerida se recupera en la bilis.

En el anciano, la mayor parte de los parámetros farmacocinéticos no se ven alterados, sólo se incrementa la vida media (aproximadamente 1,5 veces).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios toxicológicos de hasta 52 semanas de duración en ratas, perros y monos con loperazolam a dosis de 1 a 100 mg/kg/día.

En los monos y ratas del grupo que recibió dosis altas se observó sedación, sin embargo los perros a estas mismas dosis experimentaron un incremento de la actividad motora.

Los diferentes estudios de toxicidad llevados a cabo en distintas especies animales no han permitido identificar un órgano diana desde el punto de vista toxicológico.

Las investigaciones sobre los efectos tóxicos en la reproducción se han llevado a cabo en dos generaciones con dosis de hasta 9 mg/kg/día; no fueron encontrados indicios de que loperazolam presentase un potencial para la inducción de malformaciones. No han sido observados efectos teratogénicos en ratas y conejos con dosis de hasta 50 mg/kg/día.

Estudios con la finalidad de detectar el potencial mutagénico de loperazolam no mostraron que esta sustancia presentase efectos mutagénicos.

No se observaron indicios de potencial carcinogénico en un estudio de 18 meses en ratón y 2 años en rata

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de silicio coloidal,
Almidón de maíz,
Polividona,
Celulosa,
Estearato magnésico (E-572),
Lactosa.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Ninguna en especial.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 30 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

Ninguna en especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma, S.r.l.
Via F. Lli Cervi 8
27010 Valle Salimbene (Pavia) – Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 57.017

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/noviembre/1987

Fecha de la revalidación: 10/julio/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2011