PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Noctamid 2 mg comprimidos
Lormetazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Noctamid 2 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Noctamid 2 mg comprimidos
3. Cómo tomar Noctamid 2 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noctamid 2 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Noctamid 2 mg comprimidos y para qué se utiliza

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.

Noctamid pertenece a un grupo de medicamentos hipnóticos que se denomina benzodiazepinas. 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Noctamid 2 mg comprimidos

No tome Noctamid 2 mg comprimidos:

- Si es alérgico (hipersensible) al lormetazepam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece miastenia gravis (enfermedad caracterizada por la aparición de un grado anormal de debilidad muscular).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.
- Si padece síndrome de apnea de sueño (interrupción de la respiración durante el sueño).
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos o medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (neurolépticos, antidepresivos, litio).

Advertencias y precauciones:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si presenta insuficiencia respiratoria crónica, ya que debería recibir una dosis menor de la habitual.
- Si presenta insuficiencia hepática.
- Si presenta insuficiencia renal grave.
- Noctamid no debe utilizarse en el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica ni como tratamiento único para la ansiedad o los trastornos del sueño asociados a la depresión.
- Noctamid debe administrarse con precaución a pacientes con ataxia medular o cerebelosa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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

- Noctamid puede inducir la aparición de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es también mayor en los pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol. La finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, dolores de cabeza y dolores musculares. En los casos más graves incluso desrealización, despersonalización, alucinaciones, parestesia en las extremidades, intolerancia sensorial a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hiperacusia y convulsiones epilépticas. Siga exactamente las instrucciones de administración de Noctamid indicadas por su médico, a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Insomnio de rebote y ansiedad

- Puede usted sufrir un episodio de rebote (reaparición transitoria de los síntomas que determinaron la instauración del tratamiento). 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.

  Siga exactamente las recomendaciones de uso e instrucciones de administración de Noctamid indicadas por su médico, a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Amnesia

- Noctamid puede inducir una amnesia anterógrada, es decir, dificultad para recordar hechos recientes; esto ocurre más frecuentemente en las primeras horas tras la toma del medicamento, por lo que para disminuir este riesgo, debería asegurarse que va a poder dormir sin interrupción durante 7-8 horas (ver sección 4).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

- Noctamid puede producir intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento anormal e inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones ocurren con más frecuencia en niños, ancianos y pacientes con síndrome orgánico cerebral (trastornos físicos que producen una disminución de las funciones mentales). Su médico suspenderá su tratamiento con Noctamid si aparecen estas reacciones.
- Informe a su médico si padece depresión. Noctamid no debe utilizarse como único tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a la depresión.
- Noctamid no se debe utilizar como primer tratamiento de la enfermedad psicótica (ver sección 4).

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Noctamid no debe administrarse a pacientes menores de 18 años de edad para el tratamiento del insomnio sin una evaluación cuidadosa de la necesidad del mismo por parte del médico. Además la duración del tratamiento debe ser la mínima posible (ver sección 3).

Uso en personas de edad avanzada
Los pacientes ancianos deben recibir una dosis menor de la habitual ya que son más susceptibles a los efectos del medicamento. Su médico le recomendará la posología más adecuada (ver sección 3).

Uso de Noctamid 2 mg comprimidos con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se puede producir una potenciación del efecto de Noctamid al administrarlo concomitantemente con los medicamentos siguientes:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos psiquiátricos (antipsicóticos, neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos).
- Medicamentos usados para aliviar el dolor fuerte (analgésicos narcóticos). Con estos medicamentos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede aumentar la dependencia psíquica.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
- Anestésicos.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de síntomas alérgicos (antihistamínicos sedantes).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (antagonistas del calcio, glucósidos cardiacos).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión (beta-bloqueantes).
- Anticonceptivos orales.
- Ciertos antibióticos (como la rifampicina).

También se han notificado interacciones con algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial (beta-bloqueantes) y con estimulantes del sistema nervioso central (metilxantinas).

El uso concomitante de lormetazepam y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por ello, solo debe considerarse el uso concomitante cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe lormetazepam junto con opiáceos, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga estrictamente la recomendación de su médico respecto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al corriente de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.
En caso de estar tomando otros medicamentos, consulte con su médico.

Toma de Noctamid 2 mg comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento con Noctamid, evite las bebidas alcohólicas.

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 este medicamento en combinación con alcohol, por lo tanto, se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas. Esto debe tenerse en cuenta especialmente puesto que afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria (ver sección “Conducción y uso de máquinas”).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada y dificultades en el momento de la lactancia.

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.

Conducción y uso de máquinas
Noctamid es un medicamento que produce sueño por lo que afecta de forma importante a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas. Preste especial atención al inicio del tratamiento o si se aumenta la dosis.

Información importante sobre algunos de los componentes de Noctamid 2 mg comprimidos
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Noctamid 2 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Noctamid indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

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.

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

Adultos
Se recomienda la administración de 1 mg de lormetazepam (½ comprimido de Noctamid 2 mg ó 1 comprimido de la presentación alternativa Noctamid 1 mg) en una sola dosis.

En los casos de insomnio grave o persistente y siempre según estricto criterio médico, se puede aumentar la dosis a 2 mg de lormetazepam (dos comprimidos de Noctamid 1 mg o un comprimido de Noctamid 2 mg).

Pacientes de edad avanzada
Se recomienda la administración de 0,5 mg de lormetazepam como dosis única. Existen otras presentaciones de lormetazepam que permiten ajustarse a esta dosis.
En personas de edad avanzada, las benzodiazepinas pueden asociarse a un mayor riesgo de caídas debido a que puede producir debilidad muscular, mareo, somnolencia y fatiga. Por ello, su médico le indicará la dosis que mejor se adapte a su condición.

Niños y adolescentes
Noctamid no debe utilizarse en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad sin una evaluación cuidadosa de la necesidad del tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si estima que la acción de Noctamid 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.

Adultos
Se recomienda la administración de una dosis media de 2 mg de lormetazepam al día. El rango de dosis es de 0,5 a 3 mg de lormetazepam al día.

Niños
Se recomienda una dosis de 0,5 mg a 1 mg de lormetazepam al día.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con riesgo
Se recomienda, generalmente, una dosis de 1 mg de lormetazepam al día. Una hora antes de la operación se recomienda la mitad de estas dosis.

Se debe considerar una reducción de la dosis en los pacientes con dificultades leves o moderadas para respirar o en los pacientes con insuficiencia hepática.

Si toma más Noctamid 2 mg comprimidos del que debe
La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del sistema nervioso central (incluido 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 letargo (modorra); en casos más serios, pueden aparecer ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), trastornos de la visión, hipotonía (disminución del tono muscular), hipotensión (tensión arterial baja), depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Noctamid 2 mg comprimidos
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Al inicio del tratamiento pueden aparecer somnolencia diurna, alteración emocional, desmayo, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia (alteración de la coordinación de los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

movimientos) o visión doble. Todos estos efectos aparecen predominantemente al comienzo del tratamiento y habitualmente desaparecen con la administración repetida.

Las reacciones adversas más graves observadas en pacientes tratados con Noctamid son angioedema (hinchazón), suicido consumado o intento de suicidio, generalmente asociado al enmascaramiento de una depresión pre-existente.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los pacientes tratados con Noctamid son dolor de cabeza, sedación y ansiedad.

Efectos adversos muy frecuentes
(pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes
(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar).
- Ansiedad, disminución de la libido (deseo sexual).
- Mareo, sedación, somnolencia (sopor), trastorno de la atención, amnesia, trastorno visual, trastorno del habla, disgeusia, enlentecimiento mental.
- Taquicardia (aceleración de los latidos del corazón).
- Vómitos, náuseas, dolor en el abdomen superior, estreñimiento, sequedad de boca.
- Prurito (picor).
- Trastorno de la micción.
- Astenia (falta de fuerzas), exceso de sudoración.

Efectos adversos de frecuencia no conocida
(No puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Intento de suicidio o suicidio consumado (enmascaramiento de una depresión pre-existente), psicosis aguda (un tipo de trastorno mental), alucinaciones (percepciones falsas de los sentidos), dependencia, depresión (enmascaramiento de una depresión pre-existente), delirio (ideas falsas que se creen como verdaderas y que es imposible demostrar), síndrome de retirada (insomnio de rebote), agitación, agresividad, irritabilidad, intranquilidad, ataques de ira, pesadillas, comportamiento inadecuado, alteraciones emocionales.
- Confusión, nivel de consciencia disminuido, ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), debilidad muscular.
- Urticaria, exantema (erupción).
- Fatiga.
- Caídas.

Para más información sobre los siguientes puntos, ver sección “Advertencias y precauciones”.

<u>Dependencia:</u>
La administración de Noctamid y otras benzodiazepinas puede inducir el desarrollo de dependencia física y psíquica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

<u>Trastornos psiquiátricos:</u>
Puede aparecer insomnio de rebote al retirar el medicamento (ver sección “Advertencias y precauciones”).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Reacciones psiquiátricas y paradójicas: Al utilizar Noctamid pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio (ideas falsas que se creen como verdaderas y que es imposible demostrar), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones (percepciones falsas de los sentidos), psicosis (un tipo de trastorno mental), comportamiento anormal inadecuado y otras alteraciones de la conducta.

- Depresión: La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente. En estos pacientes pueden desencadenarse suicidios. Noctamid debe usarse con precaución en pacientes con depresión.

Trastornos del sistema nervioso
- Amnesia*:* Noctamid puede producir amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes). (Ver sección "Advertencias y precauciones").

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Noctamid 2 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Noctamid no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Noctamid después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Noctamid 1 mg comprimidos

El principio activo es lormetazepam. Cada comprimido contiene 1 mg de lormetazepam. Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25000 y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Noctamid 1 mg comprimidos: comprimidos redondos de color blanco, ranurados en una cara y el anagrama "CF" inscrito en un hexágono en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Se presenta en blisters, en envases de 30 comprimidos.

Otras presentaciones:
Noctamid 2 mg comprimidos, 20 comprimidos.
Noctamid 2,5 mg/ml gotas orales en solución, conteniendo 20 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Teofarma, S.R.L.
Via F. Lli Cervi, 8

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

I-27010- Valle Salimbene (Pavia). Italia

Responsable de la fabricación:
TEOFARMA, S.R.L.
Viale Certosa 8 /a, Pavia I-27100 Italia

o

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Volturno, 48
20089 Quinto de' Stampi – Rozzano, Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios