

## Prospecto: información para el usuario

### Quiedorm 15 mg comprimidos

Quazepam

**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 que usted, 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 Quiedorm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quiedorm
3. Cómo tomar Quiedorm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quiedorm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Quiedorm y para qué se utiliza

Quiedorm es un hipnótico no barbitúrico, efectivo desde la primera administración, perteneciente al grupo de las benzodiazepinas de vida media larga, que respeta las fases naturales del sueño.

Los comprimidos de Quiedorm se toman para tratar los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quiedorm

##### No tome Quiedorm

- Si es alérgico a quazepam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a las benzodiazepinas.
- Si padece de apnea del sueño, establecida o sospechada.
- Si padece miastenia gravis.
- Si padece de dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves.
- Si sufre dependencia a drogas o alcohol, no debe tomar Quiedorm a menos de que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quiedorm:

- Si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está amamantando.
- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- Si tiene insuficiencia pulmonar crónica. La dosis debe ajustarse consecuentemente.
- Si padece depresión grave o presenta indicios de depresión latente.
- Si sufre debilidad muscular
- Si padece otras enfermedades
- Si tiene alergias

Tomar medicamentos como Quiedorm (benzodiazepinas) puede provocar el desarrollo de dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- la toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Después de haber tomado Quiedorm es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.

## **Niños**

No administrar Quiedorm a niños.

## **Otros medicamentos y Quiedorm**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Quiedorm a menos que su médico esté informado y lo apruebe convenientemente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Quiedorm.

## **Toma de Quiedorm con alimentos, bebidas y alcohol**

Quiedorm puede tomarse con o sin alimentos. Tragar los comprimidos con agua.

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

## **Toma en pacientes de edad avanzada**

Los ancianos pueden ser afectados por Quiedorm más que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Si tiene algún trastorno de hígado o riñón o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Quiedorm o que no lo tome en absoluto.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Las benzodiacepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar Quedorm mientras está criando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Quedorm es un medicamento que produce sueño. 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.

### **Quedorm contiene lactosa, amarillo anaranjado S (E-110) y sodio**

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Quedorm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

La dosis recomendada es de un único comprimido de 15 mg al acostarse.

En enfermos débiles o de edad avanzada la dosis inicial suele ser de 15 mg hasta que se determine la respuesta individual. En algunos casos, la dosis adecuada puede ser de 7,5 mg. Tras varios días de tratamiento su médico evaluará su respuesta y le reajustará la dosis.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco a menos que su médico le recete una dosis superior. Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Quedorm (en general no debe superar las dos semanas) con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Quedorm bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Tome Quedorm justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Quedorm, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

### **Si toma más Quedorm del que debe**

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de Quiedorm llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo indicando el medicamento y la cantidad tomada. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche del medicamento o este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91)562.04.20

Las manifestaciones de la sobredosificación incluyen somnolencia, confusión, coma y disminución ó ausencia de reflejos, depresión respiratoria e hipotensión.

### **Si olvidó tomar Quiedorm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Quiedorm**

Al cesar el tratamiento puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre con las instrucciones de su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

La mayoría de los pacientes toleran bien el Quiedorm pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Muy raramente Quiedorm puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Quiedorm**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento 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 Quiedorm**

- El principio activo es quazepam. Cada comprimido contiene 15 mg quazepam.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, lauril sulfato sódico, amarillo anaranjado S (E-110), celulosa microcristalina, sílice coloidal y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos biconvexos, naranja claro, redondos y ranurados por una cara y por el otro con el anagrama de Menarini.

Quiedorm está disponible en envases de 30 y 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS MENARINI, S.A.  
Alfons XII, 587  
08918 Badalona (Barcelona)  
España

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

LABORATORIOS FERMON, S.L.U.  
Alfons XII, 587  
08918 Badalona (Barcelona)  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019**

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