

Prospecto: información para el usuario

Sintonal 0,25 mg comprimidos Brotizolam

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

1. Qué es Sintonal y para qué se utiliza

Sintonal pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Sintonal se utiliza para el insomnio que requiere medicación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sintonal

No tome Sintonal

- si es alérgico al brotizolam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece debilidad muscular (miastenia grave)
- si padece un trastorno respiratorio grave (dificultad para respirar)
- si durante el sueño se suspende la respiración por cortos periodos de tiempo (síndrome de apnea del sueño)
- si padece un trastorno grave en la función del hígado
- en niños
- si padece una enfermedad hereditaria rara que pueda ser incompatible con un excipiente del medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- puede presentarse dependencia física incluso a dosis terapéuticas. La interrupción del tratamiento puede producir la aparición del fenómeno de abstinencia o rebote. También puede desarrollarse una dependencia psíquica

- si lo utiliza en combinación con alcohol, ya que pueden aumentar la sedación, la fatiga y la alteración en la concentración
- si toma analgésicos opioides, ya que puede aumentar el riesgo de sedación, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y muerte
- después del uso de este medicamento durante varias semanas, ya que su eficacia puede disminuir
- debe asegurarse que podrá dormir un tiempo suficiente y de forma ininterrumpida después de tomar este medicamento, ya que así se reduce el riesgo de presentar pérdida de memoria (amnesia), que puede presentarse a las dosis recomendadas, pero el riesgo aumenta al aumentar la dosis
- si presenta reacciones como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, enojos violentos, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos relacionados con el comportamiento, ya que su médico le interrumpirá el tratamiento
- en los niños, ya que está contraindicado el uso de este medicamento
- en los pacientes de edad avanzada y con alteraciones en la función del hígado, ya que su médico puede prescribirle una dosis menor
- si padece un trastorno respiratorio crónico con alta concentración de dióxido de carbono en sangre (insuficiencia respiratoria con hipercapnia), ya que su médico puede prescribirle una dosis menor
- si padece un trastorno mental (psicosis), depresión o ansiedad acompañada de depresión, ya que su médico le prescribirá otra medicación además de Sintonal
- si padece problemas en el hígado graves, ya que su médico no le prescribirá Sintonal
- si padece intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, ya que no debe tomar este medicamento puesto que contiene lactosa
- durante el tratamiento con Sintonal puede desenmascarse una depresión ya existente previamente.

Uso de Sintonal con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El uso simultáneo de Sintonal con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, como por ejemplo tranquilizantes mayores (antipsicóticos), calmantes (sedantes), medicamentos que inducen sueño (hipnóticos), contra la ansiedad (ansiolíticos), que alivian la depresión (antidepresivos), contra el dolor derivados del opio (analgésicos opiáceos) y analgésicos opioides, contra la epilepsia (antiepilépticos), que producen anestesia (anestésicos) o que se utilizan para tratar alergias y producen somnolencia (antihistamínicos sedantes), pueden potenciar los efectos nerviosos centrales de Sintonal. Por esta razón su médico puede ajustar la dosis.

En el caso de los medicamentos contra el dolor derivados del opio (analgésicos opiáceos), el aumento del sentimiento de euforia puede facilitar el desarrollo de dependencia psíquica (necesidad irreprimible de utilizar determinadas sustancias).

Los efectos de Sintonal pueden aumentar si se utiliza con medicamentos inhibidores de la enzima hepática CYP 3A4, como por ejemplo los medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (antifúngicos: ketoconazol). Por el contrario, los efectos de Sintonal podrían reducirse si se utiliza con medicamentos inductores de esta enzima hepática (CYP 3A4), como por ejemplo el antibiótico rifampicina.

Uso de Sintonal con alcohol

Cuando Sintonal se utiliza en combinación con alcohol, pueden aumentar la sedación, la fatiga y la alteración en la concentración.

Consulte con su médico incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

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.

No hay datos disponibles sobre el uso de brotizolam en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. En consecuencia, no se recomienda el uso de Sintonal durante el embarazo y la lactancia. En caso necesario su médico valorará la conveniencia de utilizarlo.

Las mujeres en edad fértil que estén intentando quedarse embarazadas o crean que pudieran estarlo y se les prescriba el medicamento deben contactar con su médico para interrumpir el tratamiento.

Si toma Sintonal regularmente durante las últimas fases del embarazo su hijo puede presentar fenómeno de abstinencia (ver el apartado “Advertencias y precauciones”).

Conducción y uso de máquinas

Sintonal 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. Se debe advertir que Sintonal puede producirle sedación, pérdida de memoria (amnesia) y una alteración de las habilidades psicomotoras durante el tratamiento. Esta alteración puede aumentar el riesgo de caídas y accidentes de tráfico. Además, si toma simultáneamente Sintonal con alcohol y/o medicamentos depresores del sistema nervioso central pueden potenciar esta alteración. Si no duerme de forma suficiente puede alterarse su estado de vigilancia. Por tanto, 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.

Sintonal contiene

Lactosa monohidrato (lactosa)

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Sodio

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

3. Cómo tomar Sintonal

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

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Sintonal es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 comprimido (0,25 mg de brotizolam) al día en pacientes adultos.

Personas de edad avanzada

La dosis recomendada es de medio o 1 comprimido (0,125 – 0,25 mg de brotizolam) al día en pacientes mayores de 65 años. Su médico le indicará que inicie el tratamiento con la dosis recomendada más baja. Su médico no excederá la dosis recomendada de 1 comprimido (0,25 mg de brotizolam) al día, ya que hay más riesgo de aparición de efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con alteraciones en la función del hígado debe reducirse la dosis. Las benzodiazepinas no están indicadas en el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática grave ya que pueden producir encefalopatía.

Pacientes con insuficiencia renal

En casos de trastornos de la función renal, los datos disponibles indican que no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica con hipercapnia

En pacientes con insuficiencia respiratoria crónica con hipercapnia debe reducirse la dosis debido al riesgo de depresión respiratoria, especialmente por la noche.

Sintonal debe administrarse por vía oral.

Los comprimidos de Sintonal pueden tragarse con un poco de líquido o pueden dejarse disolver debajo de la lengua, pero siempre deben tomarse con el estómago vacío.

Sintonal debe tomarse inmediatamente antes de acostarse y después usted debe disponer de un periodo de descanso o sueño de 6-7 horas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sintonal. No suspenda el tratamiento antes, ya que existe el riesgo de aparición de fenómeno de abstinencia. El fenómeno de abstinencia puede aparecer en el intervalo de uso habitual, especialmente a dosis altas.

El tratamiento debe ser lo más corto posible, desde unos días hasta un máximo de 2 semanas.

Debido a que el riesgo de aparición del fenómeno de abstinencia o de rebote es mayor si se interrumpe el tratamiento con Sintonal bruscamente, su médico puede prescribirle una disminución progresiva de la dosis para finalizar el tratamiento.

Si toma más Sintonal del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase y el prospecto al profesional sanitario.

La toma de dosis elevadas de brotizolam puede producirle un sueño profundo que puede llevarlo a coma dependiendo de la cantidad ingerida. Sin embargo, esto no supone un riesgo para su vida si es tratado adecuadamente y si no ha tomado además depresores del Sistema Nervioso Central incluyendo el alcohol. En casos leves, los síntomas de sobredosis por benzodiazepinas incluyen somnolencia, confusión mental y letargia, y en casos más severos, los síntomas pueden incluir movimientos descoordinados, disminución del tono muscular, hipotensión, respiración débil, coma en raras ocasiones y muerte muy raramente.

Su médico le tratará en cuidados intensivos prestando especial atención a la función de los pulmones y el corazón. Como antídoto, su médico puede administrarle flumazenil (medicamento con capacidad para corregir el efecto sedante de las benzodiazepinas).

Si olvidó tomar Sintonal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sintonal

Durante el tratamiento con Sintonal puede desarrollar una dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y también es mayor en pacientes que anteriormente han abusado de alcohol, medicamentos o drogas. Si desarrolla una dependencia física e interrumpe el tratamiento bruscamente, pueden aparecer síntomas de abstinencia, que pueden ser dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad y tensión extremas, inquietud, confusión o irritabilidad. En casos graves puede aparecer, sensación de extrañeza frente al entorno (desrealización) o frente al propio yo (despersonalización), aumento de la agudeza auditiva (hiperacusia), adormecimiento y hormigueo de las

extremidades, sensibilidad aumentada a la luz, ruido o contacto físico, alucinaciones o convulsiones/ataques epilépticos.

Uno de los primeros síntomas del desarrollo de dependencia es la presentación del fenómeno de rebote, en el que los síntomas que han propiciado el tratamiento con Sintonal reaparecen de forma potenciada al suprimir el medicamento. Este fenómeno puede ir acompañado de otras reacciones como alteración de la situación emocional, ansiedad y agitación.

Debido a que el riesgo de aparición del fenómeno de abstinencia o de rebote es mayor si se interrumpe el tratamiento con Sintonal bruscamente, su médico puede prescribirle una disminución progresiva de la dosis para finalizar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren. La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	Afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes:	Afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raros:	Afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raros:	Afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son somnolencia, dolor de cabeza y molestias en el estómago y en los intestinos.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son pesadillas intensas, agravamiento de una depresión preexistente, cambios en el estado de ánimo, ansiedad, dependencia al medicamento, sensación de insensibilidad emocional (falta de energía), comportamiento inadecuado, agitación, alteración del deseo sexual (libido), mareo, sedación, falta de coordinación de los movimientos voluntarios (ataxia), pérdida de memoria (amnesia anterógrada), demencia, trastornos mentales, alteración de las habilidades psicomotoras, trastornos visuales (visión doble), sequedad de boca, trastornos hepáticos incluyendo alteración de los indicadores del funcionamiento del hígado, coloración amarillenta de la piel (ictericia), reacciones de la piel, debilidad muscular, fatiga, irritabilidad, reacciones contradictorias (paradójicas) (las cuales son más probables en pacientes de edad avanzada), síndrome de abstinencia, fenómeno de rebote, accidentes de tráfico y caídas.

Otros efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) son inquietud, confusión y deterioro del estado de vigilancia.

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:

<https://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 Sintonal

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sintonal

- El principio activo es brotizolam. Cada comprimido contiene 0,25 miligramos de brotizolam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, carboximetilalmidón de sodio, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Sintonal son redondos, ligeramente biconvexos, con bordes biselados y de color blanco o casi blanco. Una cara está marcada con los códigos 13A y 13A separados por una ranura de división, y la otra cara está marcada con el símbolo de la compañía. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se presenta en envases conteniendo 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Delpharm Reims, S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
5100 Reims
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>.