

CCEF-RC-0299-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ZOPICLONA 7,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ZOPICLONA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ZOPICLONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.225/25**

FECHA DE APROBACION: **22-08-2025**; VIGENTE HASTA: **22-08-2032**

FABRICANTE: **MINTLAB CO. S.A. / CHILE**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CENTAUR PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICAS CCM, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICAS CCM, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI**

PROPIETARIO: **MINTLAB CO. S.A. / CHILE**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento a corto plazo de los trastornos del sueño.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos menores de 70 años: 7,5mg/día.

Mayores de 70 años: 3,75mg/día.

Dosis máxima:

5mg/día.

Poblaciones especiales:

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024013974N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 7

CCEF-RC-0299-2025

Pacientes de edad avanzada:

El tratamiento en pacientes de edad avanzada se iniciará con dosis de 3,75 mg, aumentándose, en caso de necesidad, a 7,5 mg.

Insuficiencia hepática:

El tratamiento en pacientes con la insuficiencia hepática se iniciará con dosis de 3,75 mg, aumentándose, en caso de necesidad, a 7,5 mg.

Insuficiencia renal:

Aunque no se ha detectado, en casos de insuficiencia renal, acumulación de zopiclona o de sus metabolitos, se recomienda que los pacientes comiencen el tratamiento con la dosis de 3,75 mg.

Insuficiencia respiratoria crónica:

El tratamiento en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica se iniciará con dosis de 3,75 mg, aumentándose, en caso de necesidad, a 7,5 mg.

Modo de uso:

Adultos:

La dosis recomendada para adultos es de 7,5 mg antes de acostarse. No se debe aumentar la dosis de 7,5 mg/día.

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. La prolongación del periodo máximo de tratamiento no se debe realizar sin una reevaluación del estado del paciente.

El producto se tomará por la noche, antes de acostarse el paciente.

Duración del tratamiento: - Insomnio transitorio: 2 a 5 días.

Insomnio de corta duración: 2 a 3 semanas.

Insomnio crónico: un tratamiento de larga duración sólo debe aplicarse después de consultar a un especialista.

Advertencias:

Generales:

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. Sin embargo, no existe tolerancia marcada con zopiclona durante periodos de tratamiento de hasta 4 semanas.

El uso de sedantes /hipnóticos como zopiclona puede provocar el desarrollo de dependencia o abuso físico y psíquico.

El riesgo de dependencia o abuso se incrementa con:

La dosis y duración del tratamiento.

En pacientes con antecedentes de abuso de alcohol y /o de drogas.

Si se asocia con alcohol y otros psicótropicos.

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, insomnio de rebote ansiedad acusada, tensión, temblor, sudoración, palpitaciones, taquicardia, delirio, pesadillas, 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.

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 e informar a los pacientes.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024013974N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 7

CCEF-RC-0299-2025

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. No se debe exceder de 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.

La zopiclona puede 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 deben asegurarse de que:

Van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas

y que deben tomar el comprimido justo antes de acostarse por la noche.

Los agentes hipnóticos como zopiclona pueden producir otras reacciones psiquiátricas y paradójicas 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 debe suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en pacientes de edad avanzada.

Se han notificado casos de sonambulismo y otros comportamientos asociados tales como conducir, cocinar, comer, llamar por teléfono con amnesia para estos hechos en personas que habían tomado zopiclona y que no estaban totalmente despiertas. El uso del alcohol y otros depresores del SNC con zopiclona, parece aumentar el riesgo de estos comportamientos, tal como ocurre con el uso de zopiclona a dosis superiores a la dosis máxima recomendada. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con zopiclona en estos pacientes que presentan estos comportamientos.

Como con otros hipnóticos zopiclona no debe considerarse como tratamiento de la depresión y puede incluso desenmascarar sus síntomas.

Los pacientes 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.

La zopiclona no está indicada en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

La zopiclona no está recomendada para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

La zopiclona no debe usarse sola para el tratamiento de la ansiedad asociada a la depresión (riesgo de suicidio).

La zopiclona debe utilizarse con precaución extrema en pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Se ha notificado que la ingesta de alcohol durante el tratamiento con zopiclona aumenta el riesgo de efectos adversos de la zopiclona sobre la capacidad para conducir. Por lo tanto, se recomienda no conducir cuando se esté tomando de forma concomitante zopiclona y alcohol.

Zopiclona 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.

Este riesgo se incrementa con la ingesta concomitante de alcohol. Además, los periodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta.

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024013974N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001
Fecha: 19/09/2025
Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
Página 3 de 7

CCEF-RC-0299-2025

Embarazo:

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedar 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 los 3 últimos meses del embarazo o durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria debidos a la acción farmacológica del producto.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y no debe exceder de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento. Además, en los niños nacidos de madres que han tomado hipnóticos/sedantes de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenar un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Dado que los estudios sobre reproducción en animales no siempre pueden predecir la respuesta en humanos, el uso de zopiclona no está recomendado durante el embarazo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Aunque la concentración de zopiclona en la leche materna es muy baja, su uso está contraindicado en madres lactantes. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la zopiclona o a alguno de los excipientes.

Miastenia gravis.

Insuficiencia respiratoria severa.

Síndrome de apnea del sueño.

Insuficiencia hepática severa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Sequedad de boca.

Poco frecuentes: Náuseas.

Frecuencia no conocida: Dispepsia.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Incrementos leves a moderados de transaminasas y/o fosfatasa alcalina en sangre.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Disguesia (el sabor amargo es el efecto secundario más comúnmente observado con zopiclona), somnolencia (residual) durante el día.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024013974N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 7

CCEF-RC-0299-2025

Poco frecuentes: Pesadillas, agitación, mareo, vértigo (ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada), cefalea.

Raras: Estado de confusión, desórdenes de la libido, irritabilidad, agresividad, alucinaciones, amnesia anterógrada. Puede desarrollarse a dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas

Frecuencia no conocida: Ataxia, intranquilidad, delirio, ataques de ira, alteraciones de la conducta (posiblemente asociadas con la amnesia) y sonambulismo, dependencia, síndrome de retirada.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Prurito, rash.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Angioedema, reacción anafiláctica.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Diplopía (ocurre predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparece con la administración continuada).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuente: Fatiga.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Raras: Caídas (predominantemente en pacientes de edad avanzada).

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

La ingesta concomitante de zopiclona con alcohol no está recomendada. El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, con antipsicóticos (neurolepticos), 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.

Debido a que la zopiclona se metaboliza por la isoenzima (CYP) 3A4 del citocromo P450, los niveles plasmáticos de zopiclona pueden aumentar cuando se administra conjuntamente con inhibidores del CYP3A4, como la eritromicina, claritromicina, ketoconazol, itraconazol, y ritonavir.

Puede requerirse una reducción de la dosis de zopiclona cuando se administra junto con inhibidores del CYP3A4. De forma inversa, los niveles plasmáticos de zopiclona pueden descender cuando se administra conjuntamente con inductores del CYP3A4, como la rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina y hierba de San Juan.

Puede requerirse un incremento de la dosis de zopiclona cuando se administra conjuntamente con inductores del CYP3A4.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis con zopiclona se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma de acuerdo con la dosis ingerida. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más graves, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, metahemoglobinemia, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente un desenlace mortal. Al igual que ocurre con las benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del SNC (incluyendo alcohol).

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024013974N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001
Fecha: 19/09/2025
Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
Página 5 de 7

CCEF-RC-0299-2025

Otros factores de riesgo como la presencia de enfermedades concomitantes y el estado de debilidad del paciente, pueden contribuir a la gravedad de los síntomas y muy raramente pueden tener un desenlace mortal.

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tratamiento:

Tras una sobredosis de zopiclona, debe inducirse el vómito 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, debe administrarse carbón activado para reducir la absorción.

El lavado gástrico o el carbón activado solo serán útiles cuando se realicen poco después de la ingestión (antes de una hora).

Debe prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

La hemodiálisis no es efectiva debido al gran volumen de distribución de la zopiclona. Se puede usar el flumazenilo como antídoto

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Vía de administración: Oral.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Su uso prolongado puede ocasionar dependencia.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIBE ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE PVC – PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR GRIS, OPACO.

Empaque Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024013974N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 7

CCEF-RC-0299-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 14, 20, 28, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 07 de noviembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024013974N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001
Fecha: 19/09/2025
Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
Página 7 de 7