

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Quiedorm 15 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Quiedorm contiene 15 mg de quazepam.

#### Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido de Quiedorm contiene 106,24 mg de lactosa, y 0,40 mg de amarillo anaranjado S (E-110).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

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

La ranura sirve únicamente para para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Quiedorm está indicado para el tratamiento del insomnio en los pacientes adultos y de edad avanzada. Quiedorm también es eficaz en el tratamiento del insomnio recurrente o de los malos hábitos de sueño, en situaciones médicas agudas o crónicas que requieran un sueño reparador y en aquellos pacientes que necesiten un rápido inicio de la mejoría del insomnio asociado a situaciones de crisis o estrés.

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 dosis debe individualizarse en función de la gravedad de los síntomas y la respuesta del paciente.

La dosis adecuada para adultos es de un comprimido de 15 mg al acostarse. La mayoría de los pacientes notan mejoría ya desde la primera noche.

##### Población especial

En algunos pacientes, en especial los que tomaban otro fármaco hipnótico de acción corta, Quiedorm resulta progresivamente más eficaz en la segunda y tercera noche de uso consecutivo. En los casos más graves y en el insomnio agudo se pueden administrar dos comprimidos de 15 mg (30 mg) del fármaco.

*Pacientes de edad avanzada*

Pacientes de edad avanzada o debilitados: Se iniciará el tratamiento con dosis de 15 mg hasta que se determine la respuesta individual. En algunos casos, la dosis adecuada puede ser de 7,5 mg. La respuesta del paciente tras varios días de tratamiento permitirá al médico aumentar o reducir la dosis.

Pacientes hospitalizados programados para cirugía: Dos comprimidos de 15 mg al acostarse.

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.

#### Forma de administración

Los comprimidos pueden ingerirse con ayuda de un poco de agua o de algún otro líquido o ser triturados e ingeridos inmediatamente.

### **4.3 Contraindicaciones**

Quiedorm está contraindicado en pacientes con:

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

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El insomnio es a menudo transitorio e intermitente, por lo que la administración prolongada de Quiedorm no suele ser necesaria ni se recomienda. El insomnio puede ser un síntoma de otros trastornos diversos, por lo que se considerará la posibilidad de que dicho síntoma esté relacionado con una enfermedad para la que exista un tratamiento más específico.

Al día siguiente de la administración de Quiedorm se puede producir un deterioro de la actividad psicomotora.

En pacientes de edad avanzada o debilitados, se recomienda limitar la dosis a la cantidad mínima eficaz que evite una sedación excesiva, somnolencia y ataxia.

Se deberán observar las precauciones habituales en pacientes con función renal o hepática deteriorada o con insuficiencia pulmonar crónica.

También están indicadas las precauciones habituales en pacientes con depresión grave o en aquellos que presentan indicios de depresión latente, en particular si existen tendencias suicidas, pudiendo ser necesarias las medidas protectoras habituales.

#### 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 de 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), dependiendo de la indicación, pero no debe exceder las 4 semanas para el insomnio, 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 ingesta 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 y consultar a su médico. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

#### 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. Los ancianos 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 depresión (riesgo de suicidio).

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

#### 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.

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 comprimidos esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

A tener en cuenta: Combinación con depresores del SNC:

Las benzodiazepinas, como Quiedorm, producen un efecto depresor aditivo sobre el SNC cuando se administran de forma concomitante con antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepressivos, analgésicos narcóticos, anticonvulsionantes, antihistamínicos sedantes, etanol, anestésicos y otros fármacos que producen depresión del SNC. Se pueden producir efectos aditivos incluso si se consumen bebidas alcohólicas en el día siguiente al empleo de Quiedorm para la sedación nocturna. El potencial de efectos aditivos persiste hasta que disminuyan los niveles séricos de los metabolitos psicoactivos.

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.

Según los estudios realizados en animales, podría producirse potenciación de los efectos hipnóticos en pacientes que toman propanolol y alfametildopa de forma concomitante con quazepam.

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.

Interacciones farmacológicas y analíticas: Se han descrito interacciones ocasionales de las benzodiazepinas con las pruebas analíticas que se realizan habitualmente. Aunque no existe un patrón homogéneo para una benzodiazepina concreta o una prueba específica, esta posibilidad debe tenerse en cuenta cuando se registra un resultado analítico anormal y debe investigarse convenientemente.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Las benzodiazepinas pueden provocar daños en el feto cuando se administran a mujeres gestantes. El uso de estos fármacos rara vez constituye una indicación de urgencia, por lo que se debe evitar su uso durante el embarazo, en particular durante el primer trimestre. Si se utiliza Quiedorm durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, debe ser informada del posible riesgo para el feto.

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

Si, por estricta exigencia médica, 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 desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal. También se ha descrito flacidez neonatal en los niños nacidos de madres tratadas con benzodiazepinas.

##### Lactancia

El quazepam y sus principales metabolitos se excretan en la leche de las mujeres lactantes. No se debe administrar el fármaco a madres lactantes, ya que los neonatos metabolizan las benzodiazepinas más

lentamente que los adultos, siendo posible la acumulación de los fármacos y sus metabolitos hasta alcanzar niveles tóxicos.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Quiedorm 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**

Los tipos e incidencia de las reacciones adversas a Quiedorm coinciden con los que suelen observarse en otras benzodiazepinas. Las reacciones adversas relacionadas con el sistema nervioso central y periférico y los acontecimientos adversos relacionados con el SNC constituirían los tipos observados con mayor frecuencia.

La reacción adversa registrada con mayor frecuencia es la somnolencia diurna. Reacciones comunicadas frecuentemente son la cefalea y la fatiga. Otras reacciones adversas que se han comunicado como probablemente relacionadas con el uso del medicamento son: incontinencia o retención urinaria, trastornos del habla, ictericia y trastornos menstruales.

Fenómenos de somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopia 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 4.8).

##### Depresión

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

##### Reacciones psiquiátricas y paradójicas.

Como sucede con todas las benzodiazepinas, en raras ocasiones y de manera aleatoria pueden producirse reacciones paradójicas como estimulación, inquietud, aumento de la espasticidad muscular, trastornos del sueño, pesadillas, alucinaciones, psicosis y otras alteraciones del comportamiento, como agresividad, irritabilidad, agitación, intranquilidad, ataque de ira. Dichas alteraciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos. En caso de producirse, se debe suspender la administración del fármaco.

##### 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.

Como sucede con cualquier hipnótico, se deben adoptar precauciones al administrar Quiedorm a sujetos con propensión conocida a la adicción o a aquellos cuyos antecedentes indiquen que pueden aumentar la dosis por propia iniciativa.

En pacientes con antecedentes de alteraciones convulsivas o epilepsia, con independencia del tratamiento concomitante con fármacos anticonvulsivos, no se debe retirar de modo brusco ningún fármaco depresor del SNC, como Quiedorm.

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9 Sobredosis

Aunque aún no se han comunicado casos de sobredosis con Quiedorm, 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. Puede usarse el flumazenilo como antídoto. 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.

La hipotensión puede tratarse con levarterenol (noradrenalina o norepinefrina) o metaraminol.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados benzodiazepínicos, código ATC: N05CD10

El perfil farmacodinámico del quazepam se ha investigado ampliamente en diversas especies animales. En la mayoría de los estudios, se observaron efectos indicativos de actividad hipnótica.

Los efectos farmacológicos de somnolencia y sedación se observaron a dosis orales de quazepam de 0,2 a 1,0 mg/kg, mientras que a dosis más altas se producían sedación acusada. Asimismo, a dosis orales de 0,3 a 10 mg/kg el quazepam resulta equipotente con otras benzodiazepinas en la potenciación del tiempo de sueño inducido por el hexobarbital y muestra un rápido inicio de la actividad hipnótica.

La dosis de quazepam a la que se produce el efecto ansiolítico es igual o menor que la dosis necesaria para producir un efecto sedante-hipnótico.

Estudios en especies animales demuestran que el quazepam puede intervenir mediante interacción bioquímica en la regulación de los ritmos de sueño y vigilia. A dosis terapéuticas, el quazepam produce sedación asociada a la sincronización de las ondas lentas en el electroencefalograma. Estos patrones se producen habitualmente durante el sueño espontáneo. No se observaron otros signos electroencefalográficos no relacionados con el sueño, como los ritmos rápidos que caracterizan la acción de otros derivados benzodiazepínicos.

Estudios en diversas especies animales, indicaron que el quazepam presentó un potencial de dependencia física mínimo. A dosis orales de 0,1 a 3 mg/kg se observó que potencia los efectos del etanol.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los fármacos del SNC que pertenecen a la clase de las 1,4-benzodiazepinas ejercen probablemente sus efectos mediante su unión a receptores estereoespecíficos en varias localizaciones del SNC. Se desconoce el mecanismo exacto de acción. Desde un punto de vista clínico, todas las benzodiazepinas provocan una actividad depresora del SNC relacionada con la dosis, que oscila entre un leve deterioro del rendimiento en la realización de tareas y la hipnosis. El quazepam se absorbe bien y rápidamente (semivida de absorción de unos 30 minutos) en el tracto gastrointestinal humano.

Las concentraciones plasmáticas de quazepam son proporcionales a la dosis administrada; en torno a las 2 horas se obtienen niveles máximos de unos 20 ng/ml tras una dosis de 15 mg y de 40 ng/ml tras una dosis de 30 mg.

El quazepam se metaboliza ampliamente, y tiene dos metabolitos plasmáticos principales farmacológicamente activos: el 2-oxoquazepam (formado por la sustitución del oxígeno por azufre) y el N-desalquil-2-oxoquazepam (formado por N-desalquilación del 2-oxoquazepam).

Tras la administración de <sup>14</sup>C-quazepam, aproximadamente el 31% de la dosis aparece en orina y el 23% en las heces, en un periodo de cinco días; del fármaco sin metabolizar se detectan sólo trazas en orina.

La semivida de eliminación del quazepam o del 2-oxoquazepam es de unas 40 horas, mientras que la del N-desalquil-2-oxoquazepam es de unas 70 horas. Los niveles del estado de equilibrio del quazepam y del 2-oxoquazepam se alcanzan en siete días de administración diaria y los del N-desalquil-2-oxoquazepam, en trece. Los niveles plasmáticos del estado de equilibrio del quazepam y sus dos metabolitos principales se pueden predecir a partir de los datos farmacocinéticos a dosis únicas, lo que indica que las características metabólicas y de eliminación del quazepam no varían con la administración de dosis múltiples.

La farmacocinética del quazepam, del 2-oxoquazepam y del N-desalquil-2-oxoquazepam no se ve alterada de forma perceptible cuando el quazepam se administra inmediatamente antes de dormir. La farmacocinética del quazepam y del 2-oxoquazepam en pacientes de edad avanzada es comparable a la observada en adultos jóvenes. Como en el caso de otras benzodiazepinas, la semivida de eliminación del N-desalquil-2-oxoquazepam en pacientes de edad avanzada es aproximadamente el doble que en adultos jóvenes.

La unión a proteínas plasmáticas del quazepam y sus dos principales metabolitos es mayor del 95%. Se han comunicado cambios en la absorción, distribución, metabolismo y excreción de las benzodiazepinas en diversas situaciones patológicas, como el alcoholismo y las alteraciones de la función hepática o renal. Es previsible que el quazepam produzca cambios similares.

No se observaron indicios de inducción enzimática hepática a dosis de 15 mg diarios durante dos semanas en seres humanos.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dosis orales o parenterales de quazepam que oscilaban entre 0,5 y 1.000 mg/kg no afectaban negativamente a las funciones del sistema nervioso central (SNC), sistema nervioso autónomo o aparato cardiovascular en las especies ensayadas. En concreto, no se produjeron alteraciones significativas de la presión arterial, la frecuencia cardiaca o las determinaciones electroencefalográficas en perros después de una dosis oral de 60 mg/kg de quazepam.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, lauril sulfato sódico, amarillo anaranjado S (E-110), celulosa microcristalina, sílice coloidal y estearato de magnesio.

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

3 años

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

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

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

58.405

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

Fecha de la primera autorización: 26 de noviembre de 1990

Renovación de la autorización: 31 de noviembre de 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12/2019