

NOCTIUM ZZZ
Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg
Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:
Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg
Excipientes c.s.p. 1 Tableta recubierta

INDICACIONES

NOCTIUM ZZZ tabletas recubiertas, está indicado en adultos en el tratamiento sintomático del insomnio ocasional, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño, como en situaciones de intranquilidad, en frecuentes interrupciones durante el sueño o despertar temprano por la mañana.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Clorhidrato de Difenhidramina actúa como inductor del sueño, reduciendo su tiempo de inicio e incrementando la profundidad del mismo.

ADVERTENCIAS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.
Se recomienda la administración del medicamento únicamente antes de acostarse. No deberá ser administrado durante un periodo superior a 7 días, ni a menores de 18 años, si no es con conocimiento o recomendación del médico, ya que el insomnio puede ser síntoma de otra enfermedad más importante. Si aparece somnolencia a la mañana siguiente, disminuir la dosis.

Niños y adolescentes

Este medicamento sólo podrá ser utilizado en jóvenes entre 12 y 18 años bajo recomendación médica.
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Clorhidrato de Difenhidramina en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

CONTRAINDICACIONES

No tome este medicamento si:

- Si es alérgico a Clorhidrato de Difenhidramina o a alguno de los demás componentes incluidos en la formulación de este medicamento.
- Si padece asma.
- Si padece dificultad para respirar.
- Si padece enfisema pulmonar crónico (enfermedad pulmonar grave).
- Si padece glaucoma (aumento de la presión intraocular).
- Si padece dificultad para orinar debido a problemas de próstata.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, salvo que, según criterio médico, los beneficios justifiquen los posibles riesgos.
No administrar durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante el tratamiento con Clorhidrato de Difenhidramina porque este medicamento produce somnolencia.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

Clorhidrato de Difenhidramina no debe administrarse conjuntamente con alcohol, sedantes, tranquilizantes u otras sustancias depresoras de sistema nervioso, por un posible efecto suma. Los antidepressivos IMAO (inhibidores de la monoamino-oxidasa) pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de Clorhidrato de Difenhidramina, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Interferencias en el diagnóstico: Clorhidrato de Difenhidramina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender esta medicación al menos 3 días antes de comenzar dichas pruebas e informar al médico.

Toma de este medicamento con los alimentos, bebidas y alcohol.

La ingesta de alcohol junto con Clorhidrato de Difenhidramina puede intensificar el efecto del medicamento.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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.

NOCTIUM ZZZ se administra por vía oral. Tragar las tabletas recubiertas con ayuda de algún líquido, 20-30 minutos antes de acostarse.

La dosis recomendada es:

- Adultos: 1 tableta recubierta (50 mg)

Uso en niños y adolescentes

- No administrar a menores de 12 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de NOCTIUM ZZZ en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

Si olvidó tomar NOCTIUM ZZZ

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico o llame al Servicio Asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufren.

Tras la administración de Clorhidrato de Difenhidramina, se han registrado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se puede establecer con exactitud:

Ocasionalmente, puede presentarse diarrea, anorexia (falta de apetito), molestias o dolores de estómago, estreñimiento, dificultad para orinar, vértigo, confusión, sequedad de boca y visión borrosa.

Raramente se han descrito temblores, rash cutáneo (erupción en la piel) fotosensibilidad.

Excepcionalmente se han descrito determinadas alteraciones de la sangre tales como leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

En la mayoría de los casos las reacciones adversas referidas han sido leves y no han requerido la suspensión del tratamiento.

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de NOCTIUM ZZZ tableta recubierta

El principio activo es Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, ácido esteárico, almidón glicolato de sodio, lactosa monohidratada modificada, hipromelosa, polímero del ácido metacrílico (Eudragit E100), polietilenglicol 6000, dióxido de titanio (CI 77891), propilenglicol, talco, colorante laca azul FDC2AZ (CI 73015), colorante laca rojo N° 3 (CI 45430).

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice NOCTIUM ZZZ tableta recubierta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorio DROGUERÍA E.S.C. PHARMED CORPORATION S.A.C.

