

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SEDOTIME 15 mg cápsulas duras  
SEDOTIME 30 mg cápsulas duras  
SEDOTIME 45 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 15, 30 ó 45 mg de ketazolam.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Sedotime 15 mg son cápsulas de gelatina dura con cuerpo rosa pálido y cabeza rosa fuerte, serigrafiadas en cuerpo y tapa con “SEDOTIME 15 MG” en negro.

Sedotime 30 mg son cápsulas de gelatina dura con cuerpo rosa y cabeza rosa fuerte, serigrafiadas en cuerpo y tapa con “SEDOTIME 30 MG” en negro.

Sedotime 45 mg son cápsulas de gelatina dura con cuerpo rojo y cabeza rosa fuerte, serigrafiadas en cuerpo y tapa con “SEDOTIME 45 MG” en negro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de los estados de ansiedad patológicos que no puedan ser controlados por otros tratamientos no farmacológicos.

Las benzodiazepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite la actividad del paciente o que lo somete a una situación de estrés importante.

También, por su acción relajante muscular, ketazolam está indicado en la espasticidad asociada a los accidentes vasculares cerebrales, traumatismos espinales, síndrome cervical, rigidez de la encefalitis, etc.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se deberá evaluar al paciente a intervalos regulares, considerando la necesidad de continuar el tratamiento, especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

##### **Adultos**

La dosis efectiva para el tratamiento de la ansiedad varía de 15 a 60 mg cada 24 horas. Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 15 mg, que puede ser incrementada dependiendo de la respuesta al tratamiento.

En muchos casos, una dosis de 30 mg antes de acostarse es efectiva.

Al comenzar el tratamiento deberá controlarse regularmente al paciente con objeto de disminuir, si se estima necesario, la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobredosificación por acumulación.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Inicialmente 15 mg cada 24 horas, pudiendo aumentarse de acuerdo a su necesidad y tolerancia.

La recomendación de dosis en personas de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática, debe adaptarse para evitar una sedación acusada.

#### *Población pediátrica*

No hay datos disponibles para justificar el uso de ketazolam en niños.

#### Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben tragarse enteras sin dividir ni masticar. No se debe liberar el contenido de las cápsulas. Se administra generalmente en una sola dosis **por la noche antes de acostarse**, pero puede ser dividida en varias dosis durante 24 horas.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Miastenia gravis.
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática severa
- Embarazo o lactancia.

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

#### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (ver Posología).

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una re-evaluación 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.

Cuando se utilizan benzodiazepinas de acción larga es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de retirada.

#### Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Debe advertirse a los pacientes que debido a que en presencia de ketazolam disminuye la tolerancia a otros depresores del SNC, deben evitarse estas sustancias o tomarse en dosis menores.

### 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. Por lo tanto debe evitarse su uso en pacientes con historial de alcoholismo o abuso de drogas.

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.

Por lo tanto, el tratamiento debe discontinuarse siempre de forma gradual.

### 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.

### Amnesia

Las benzodiazepinas pueden 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 deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.

### 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.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y en pacientes de edad avanzada.

Ketazolam y otra benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Una depresión pre-existente puede enmascarse durante el tratamiento con benzodiazepinas. En estos pacientes pueden desencadenarse suicidios. Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión por el riesgo de suicidio.

Debido a que existe el riesgo de aparición de una crisis epiléptica cuando se interrumpe bruscamente el tratamiento con benzodiazepinas, el uso de estos fármacos debe hacerse con precauciones especiales en pacientes epilépticos.

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

Los pacientes con Sedotime u otros medicamentos psicotropos, deberán abstenerse de consumir bebidas alcohólicas.

Algunos pacientes que toman benzodiazepinas han desarrollado discrasia sanguínea, y algunos han tenido aumentos de los enzimas hepáticos. Se recomienda realizar controles frecuentes hematológicos y de las funciones hepáticas en caso de que se consideren clínicamente necesarios procesos de tratamiento repetidos.

Glaucoma en ángulo cerrado: el posible efecto anticolinérgico de la benzodiazepina puede aumentar la presión intraocular y agravar la enfermedad. Debe utilizarse con precaución en glaucoma de ángulo estrecho.

#### Pacientes pediátricos

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

#### Pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada deben recibir una dosis menor.

#### Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica

También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria.

#### Pacientes con insuficiencia hepática grave

Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

#### Pacientes con insuficiencia renal grave

Ketazolam debe administrarse con precaución a los pacientes con insuficiencia renal grave.

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

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.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

Ketazolam reduce el efecto de los anticonvulsivantes, por lo que deberá hacerse un ajuste de la dosis de estos medicamentos.

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 medicamentos 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.

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

#### Embarazo

Su uso está contraindicado durante el embarazo.

Si el medicamento se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de 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 periodo postnatal.

### Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

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

Sedotime, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. 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. Además, los periodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta.

### **4.8 Reacciones adversas**

Como con otras benzodiazepinas pueden ocurrir reacciones adversas. Estas se han listado sin establecer su frecuencia ya que no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas que pueden aparecer: somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía.

Éstas 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.

El riesgo de caídas y fracturas es mayor en pacientes que tomen concomitantemente otros depresores del Sistema Nervioso incluyendo bebidas alcohólicas y en los pacientes de edad avanzada.

### 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 Advertencias y precauciones de empleo).

### Depresión

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión existente.

### Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.

### 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 4.4. Advertencias y precauciones de empleo). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

### 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: <https://www.notificaram.es/>

#### **4.9 Sobredosis**

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.

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.

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.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos: Ansiolíticos: Derivado de la benzodiazepina. Código ATC: N05BA10. Ketazolam

Ketazolam pertenece al grupo de las benzodiazepinas que tienen acciones ansiolíticas, hipnótico-sedativas, relajantes musculares y anticonvulsivantes.

El mecanismo de acción de las benzodiazepinas es totalmente conocido. Estas sustancias, a través de su fijación específica a un lugar del complejo molecular del receptor GABA, producen la facilitación del movimiento iónico de cloro a través de la membrana neuronal en respuesta al ácido gamma-aminobutírico (GABA). En última instancia las benzodiazepinas imitan la acción del GABA, que es un neurotransmisor dotado de actividad inhibitoria en los receptores del sistema nervioso central.

Las benzodiazepinas actúan principalmente en el sistema límbico, hipocampo y amígdala, con efecto en el hipotálamo y tálamo así como en la transmisión de impulsos reflejos polisinápticos de la médula espinal.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Ketazolam es bien absorbido, en su mayor parte como ketazolam inalterado, el cual es rápidamente demetilado a metabolitos activos N-desmetil por ejemplo.: N-desmetil-ketazolam. Una pequeña proporción de ketazolam es transformada en diazepam que es metabolizado a su N-desmetil-metabolito. El Diazepam libre aparece en solo muy pequeñas cantidades.

Después de una dosis oral de 30 mg de ketazolam, la  $C_{max}$  media del N-desmetil metabolito en la sangre es de 193'7 mg/l, con una  $t_{max}$  de 12 horas.

La semivida de eliminación del ketazolam está comprendida entre 6 y 25 horas. Sus N-desmetil metabolitos tienen una semivida de 52 horas de media, con bastante variabilidad dependiendo del individuo.

Se distribuyen en todos los tejidos y penetran rápidamente en el sistema nervioso central. Las concentraciones encontradas en el cerebro son generalmente más altas que las correspondientes concentraciones en sangre. Atraviesa la placenta y se excreta por la leche materna. La unión a proteínas séricas es cerca del 93%.

La excreción se realiza principalmente por la orina como metabolitos (2-OH metabolitos, oxazepam, etc.) conjugados con el ácido glucurónico.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay mayor información de relevancia clínica.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sterotex (aceite vegetal hidrogenado), carboximetilcelulosa cálcica.

Cápsula: eritrosina (E127), índigo carmín (E132), dióxido de Titanio (E171), amarillo quinoleína (E104), gelatina y agua.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25°C.

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

Sedotime 15 mg cápsulas duras: 15 cápsulas por blister de PVC/PVDC, 30 cápsulas por estuche.

Sedotime 30 mg cápsulas duras: 10 cápsulas por blister de PVC/PVDC, 20 cápsulas por estuche.

Sedotime 45 mg cápsulas duras: 10 cápsulas por blister de PVC/PVDC, 20 cápsulas por estuche.

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

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**

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa

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

Sedotime 15 mg cápsulas duras: N° Reg.:56235

Sedotime 30 mg cápsulas duras: N° Reg.: 56234

Sedotime 45 mg cápsulas duras: N° Reg.: 56271

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

Fecha de la primera autorización:11 septiembre 1984

Fecha de la última revalidación: 30 marzo 2009

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

Julio 2017