

Prospecto: Información para el paciente Zolpidem Sandoz Farmacéutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Zolpidem Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Sandoz Farmacéutica
3. Cómo tomar Zolpidem Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolpidem Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zolpidem Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Zolpidem es un hipnótico perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como análogos a las benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento a corto plazo de las alteraciones del sueño en adultos.

El tratamiento con zolpidem y medicamentos similares sólo se prescribe para alteraciones graves del sueño, incapacitantes o que causan un gran malestar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Sandoz Farmacéutica

No tome Zolpidem Sandoz Farmacéutica

- si es **alérgico** a zolpidem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una **debilidad muscular grave** (miastenia grave),
- si **sufre breves paradas respiratorias** durante el sueño (síndrome de apnea del sueño),
- si padece una **debilidad respiratoria aguda y/o grave** (insuficiencia respiratoria),
- si sufre problemas **graves de hígado** (insuficiencia hepática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

General

Antes del tratamiento con zolpidem

- se debe aclarar cuál es la causa de las alteraciones del sueño,
- se debe tratar cualquier enfermedad oculta.

Si después de 7 a 14 días de tratamiento los trastornos del sueño no mejoran, se deberá comprobar una posible enfermedad de origen psiquiátrico o físico.

Los efectos observados después del uso de benzodiazepinas y medicamentos similares (tales como zolpidem) y otros hipnóticos son los siguientes:

Habitación

Tras la administración continuada de zolpidem durante varias semanas el efecto promotor del sueño (hipnótico) puede atenuarse.

Dependencia

Es posible el desarrollo de una dependencia física y psíquica.

El riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor en pacientes con historial de abuso de alcohol y drogas. Si se desarrolla dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento irá acompañada de un síndrome de retirada.

Síndrome de abstinencia (insomnio de rebote)

Una vez finalizado el tratamiento con el medicamento hipnótico, puede tener lugar un síndrome temporal en el que las alteraciones del sueño se repitan de forma exacerbada (fenómeno de rebote). Esto puede ir acompañado de otras reacciones: dolor de cabeza o dolor muscular, ansiedad y tensión extrema, inquietud, confusión, irritabilidad, trastornos del sueño y en casos severos desrealización, despersonalización, defectos auditivos (hiperacusia), entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico, se pueden presentar alucinaciones o crisis epilépticas.

Es importante que usted sea consciente de la posibilidad de tales síntomas con el fin de minimizar su ansiedad.

Pérdida de memoria (amnesia)

Este medicamento puede causar pérdida de memoria (amnesia anterógrada).

Esto ocurre normalmente algunas horas después de tomar zolpidem. Para disminuir este riesgo se debe asegurar de que podrá dormir de forma ininterrumpida durante 8 horas (ver sección 4).

Sonambulismo y otras conductas asociadas

Zolpidem puede provocar que las personas hagan cosas mientras duermen que no recuerdan al despertarse. Esto incluye sonambulismo, conducir dormido, preparar y consumir comidas, realizar llamadas de teléfono o mantener relaciones sexuales. El alcohol y algunos medicamentos usados para tratar la depresión o la ansiedad, o el uso de zolpidem a dosis superiores a la dosis máxima recomendada pueden aumentar el riesgo de estos efectos adversos.

Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”

Durante el tratamiento se puede producir inquietud, inquietud interior, irritabilidad, agresividad, delirios (psicosis), rabia, pesadillas, alucinaciones, sonambulismo, comportamiento inadecuado, incremento de los trastornos del sueño y otros efectos adversos sobre el comportamiento.

Si alguno de estos efectos ocurre deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico. Estas reacciones se dan con más frecuencia en pacientes de edad avanzada.

Alteración psicomotriz al día siguiente (ver también “Conducción y uso de máquinas”)

Al día siguiente de haber tomado zolpidem puede aumentar el riesgo de alteración psicomotriz, incluida la alteración de la capacidad para conducir, si:

- toma este medicamento con menos de 8 horas de margen antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental,
- toma una dosis más alta que la dosis recomendada,
- toma zolpidem a la vez que otro depresor del sistema nervioso central u otro medicamento que aumente la concentración de zolpidem en su sangre, combinado con alcohol o con sustancias ilegales,

Tome la dosis de una vez e inmediatamente antes de acostarse por la noche.
No tome otra dosis durante la misma noche.

Grupos especiales de pacientes

Benzodiacepinas y agentes del tipo de las benzodiazepinas (como zolpidem) se deben administrar con cuidado en:

- Pacientes de edad avanzada o debilitados.
Debe recibir una dosis más baja (ver sección 3). Zolpidem produce un efecto relajante muscular. Por esta razón, y especialmente en pacientes de edad avanzada, existe un riesgo de caídas y por consiguiente de fracturas de cadera cuando se levantan de la cama por la noche.
- Pacientes con insuficiencia renal.
Aunque no sea necesario un ajuste de dosis, se requiere precaución. Póngase en contacto con su médico.
- Pacientes con problemas respiratorios crónicos (disnea).
Se ha comprobado que las benzodiazepinas pueden afectar la respiración. Esto se debe tener en cuenta así como la ansiedad o intranquilidad interior que son considerados signos de disnea.
- Pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas.
Se requiere precaución extrema. Estos pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el tratamiento con zolpidem, ya que hay riesgo de habituación y dependencia psicológica.

Las benzodiazepinas y otros agentes del tipo de las benzodiazepinas (como zolpidem) **no están indicados para:**

- Pacientes con enfermedad hepática grave.
existe riesgo asociado de daño cerebral (encefalopatía),
- Tratamiento de primera elección en pacientes con delirios (psicosis).
- Tratamiento único de la depresión o ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Toma de Zolpidem Sandoz Farmacéutica con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Zolpidem se debe usar con precaución en combinación con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (ver sección 2).

La administración concomitante con otros medicamentos puede llevar al refuerzo mutuo del efecto depresor central (ver sección 4):

- analgésicos de fuerte acción (narcoanalgésicos). Puede aparecer un aumento de la euforia que puede dar lugar a una mayor dependencia psicológica,
- relajantes musculares.

Si toma zolpidem con los siguientes medicamentos, se pueden ver potenciados efectos como el aletargamiento o la alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir:

- medicamentos para algunos trastornos mentales (antipsicóticos),
- medicamentos para problemas de sueño (hipnóticos),
- medicamentos para aliviar o reducir la ansiedad,
- medicamentos para la depresión,
- medicamentos para el dolor moderado a grave (analgésicos narcóticos),
- medicamentos para la epilepsia,
- medicamentos anestésicos,

- medicamentos para la rinitis alérgica estacional, erupciones cutáneas u otras alergias que pueden causar somnolencia (antihistamínicos sedantes),
- medicamentos que inhiben las enzimas hepáticas. Pregunte a su médico o farmacéutico que medicamentos tienen este efecto (p.ej., ketoconazol).

Si toma zolpidem con antidepresivos, incluidos bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina y venlafaxina, es posible que vea cosas que no son reales (alucinaciones).

No se recomienda tomar zolpidem con fluvoxamina ni ciprofloxacino.

Medicamentos que aumentan la actividad de ciertas enzimas del hígado pueden disminuir el efecto de este medicamento, p. ej., rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis).

Uso de Zolpidem Sandoz Farmacéutica con los alimentos y bebidas

No se deben tomar bebidas alcohólicas mientras se está tomando este medicamento, ya que puede intensificar el efecto de zolpidem de forma imprevisible. La habilidad para llevar a cabo tareas que requieran un aumento de la concentración se ve adicionalmente disminuida por esta combinación.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Zolpidem **no se debe administrar durante el embarazo**, especialmente durante el primer trimestre, ya que no existen datos suficientes para evaluar una administración segura de este medicamento durante el embarazo y el periodo de lactancia. Aunque zolpidem no ha demostrado producir malformaciones o efectos dañinos para el embrión en estudios animales, la seguridad durante el embarazo humano no ha sido verificada.

Si toma zolpidem durante un periodo de tiempo prolongado durante los últimos meses de embarazo, pueden darse síntomas de retirada en el recién nacido después del parto.

Si se administra zolpidem por razones médicas convincentes hacia el final del embarazo o durante el parto, pueden tener lugar efectos en el recién nacido como reducción del calor corporal (hipotermia), bajada de presión arterial (hipotensión) y depresión respiratoria moderada.

Lactancia

Este medicamento se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, por lo tanto zolpidem **no se debe utilizar durante la lactancia**.

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.

Conducción y uso de máquinas

Zolpidem tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, como la “conducción en estado somnoliento”. Los días que tome zolpidem (tal y como sucede con otros hipnóticos) debe tener en cuenta lo siguiente:

- puede que se sienta aletargado, somnoliento, mareado o confuso,
- puede que le lleve más tiempo tomar decisiones,
- puede sufrir visión borrosa o doble,
- su estado de alerta se puede ver disminuido.

Con el fin de reducir los efectos antes mencionados, se recomienda un margen mínimo de 8 horas entre la administración de zolpidem y la conducción, el uso de maquinaria o cualquier trabajo que se realice en altura.

No consuma alcohol ni ninguna otra sustancia psicoactiva mientras tome zolpidem, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente descritos.

Zolpidem Sandoz Farmacéutica contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Zolpidem Sandoz Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El comprimido recubierto con película se debe tomar con líquido inmediatamente antes de acostarse.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis recomendada es de 10 mg de tartrato de zolpidem cada 24 horas (1 comprimido de Zolpidem Sandoz Farmacéutica). A algunos pacientes se les puede prescribir una dosis más baja.

Zolpidem se debe tomar:

- como dosis única,
- justo antes de acostarse.

Asegúrese de que después de tomar este medicamento deja pasar un periodo de al menos 8 horas antes de realizar actividades que requieren su atención.

No exceda la dosis de 10 mg cada 24 horas.

Pacientes de edad avanzada y debilitados

La dosis diaria recomendada es de medio comprimido de Zolpidem Sandoz Farmacéutica (5 mg).

Si el efecto es insuficiente y el medicamento se tolera bien se puede incrementar la dosis a 1 comprimido (10 mg).

Pacientes con insuficiencia hepática

La dosis diaria recomendada es de medio comprimido de Zolpidem Sandoz Farmacéutica (5 mg).

Si el efecto es insuficiente y el medicamento se tolera bien se puede incrementar la dosis a 1 comprimido (10 mg).

Uso en niños y adolescentes

Zolpidem no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Hasta cuándo deberá tomar Zolpidem Sandoz Farmacéutica ?

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. En general, puede ser desde unos días hasta 2 semanas y no exceder de 4 semanas, incluyendo la reducción gradual de la dosis.

La fase de retirada se debe decidir de forma individual.

Ciertos casos, pueden requerir prolongar el tratamiento más allá del tiempo máximo de tratamiento. Su médico vigilará su respuesta al tratamiento y decidirá si es necesario.

Si toma más Zolpidem Sandoz Farmacéutica del que debiera

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis de zolpidem, se han notificado casos en los que los síntomas pueden variar desde un sueño extremo a coma ligero.

Si ha tomado más zolpidem de lo que debe, consulte a su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zolpidem Sandoz Farmacéutica 10 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe la toma de zolpidem según lo prescrito por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Sandoz Farmacéutica

El riesgo de tener síntomas de retirada es mayor si se interrumpe el tratamiento de forma brusca, su médico le informará como debe de finalizar el tratamiento, reduciendo la dosis de manera gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

Deje de tomar Zolpidem Sandoz Farmacéutica y consulte a su médico o vaya al hospital directamente si:

Experimenta una reacción alérgica. Los signos incluyen: sarpullido, problemas al tragar o respirar, hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua.

Informe a su médico lo antes posible si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mala memoria mientras está tomando zolpidem (amnesia) y comportamiento extraño durante este tiempo. Es más probable que esto le ocurra a las pocas horas de tomar este medicamento. Dormir entre 7-8 horas tras la administración de zolpidem, puede disminuir la probabilidad de que le cause este problema.
- Los problemas para dormir se pueden agravar tras tomar este medicamento.
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Visión borrosa o ver doble.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Ser menos consciente de su entorno.
- Caídas, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Conducir dormido u otros comportamientos extraños

Se han notificado casos de personas que después de haber tomado un medicamento para dormir, hacían cosas mientras estaban dormidas que no recordaban cuando se despertaban. Esto incluye conducir, caminar y practicar sexo dormido. El alcohol y otras medicinas para la depresión o la ansiedad pueden aumentar el riesgo de que este efecto adverso grave ocurra.

Informe a su médico o farmacéutico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravan o duran más de varios días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Diarrea
- Sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos)
- Dolor abdominal
- Infección respiratoria
- Dolor de cabeza
- Sentirse cansado o agitado
- Pesadillas
- Sentirse mareado
- Sentirse somnoliento o adormilado
- Dolor de espalda
- Ataxia

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Sentirse confuso o irritable
- Movimientos inestables

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Picor en la piel o sarpullido en la piel
- Sudoración excesiva
- Respiración más lenta (depresión respiratoria)
- Debilidad muscular
- Sentirse inquieto, agresivo, enfadado o mostrar un comportamiento inusual
- Sensación de estar al margen de la realidad y ser incapaz de pensar o juzgar claramente (psicosis)
- Depresión
- Pensar cosas que no son reales (ilusiones)
- Cambios en la conducta sexual (líbido)
- Cambios en los niveles de enzimas hepáticos mostrados en los resultados de los análisis de sangre
- Cambios en la forma de andar
- Disminución del efecto del zolpidem
- Dependencia a zolpidem

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 Zolpidem Sandoz Farmacéutica

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice zolpidem después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los 4 últimos el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zolpidem Sandoz Farmacéutica

- El principio activo es tartrato de zolpidem. Cada comprimido contiene 10 mg de tartrato de zolpidem.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A de patata, hipromelosa y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolpidem Sandoz Farmacéutica se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovales, con ranura en ambas caras, con la marca “ZIM” impresa en una cara y “10” en la otra.

Zolpidem Sandoz Farmacéutica está disponible en:

- Envases tipo blister conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.
- Envases clínicos tipo blister (unidosis) conteniendo 50, 100, 500 comprimidos recubiertos con película.
- Frascos con cierre a prueba de niños conteniendo 30, 100, 250 o 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
P.O. box 10332
1301 AH Almere
Holanda

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672

Warszawa
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda:	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg
Dinamarca:	Zolpidem Sandoz
Finlandia:	Zolpidem Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemania:	Zolpidem Sandoz 10 mg Filmdabletten
Portugal:	Zolpidem 1Apharma 10mg Comprimidos revestidos por película
España:	Zolpidem Sandoz Farmacéutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia:	Zolpidem Sandoz, filmdragerad tablett 10mg

Este prospecto ha sido aprobado en abril de 2015

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>.