

Prospecto: información para el usuario

Zolpidem Vir 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 que usted, 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar zolpidem
3. Cómo tomar zolpidem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de zolpidem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es zolpidem y para qué se utiliza

Zolpidem pertenece a un grupo de medicamentos conocido como fármacos relacionados con benzodiazepinas usados para los trastornos del sueño..

Zolpidem se usa para el tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos, solo cuando el trastorno es severo, está debilitando o causando ansiedad grave.

No tome este medicamento durante largo tiempo. El tratamiento debe ser lo más corto posible, porque el riesgo de dependencia aumenta con la duración del tratamiento

2. Qué necesita saber antes de tomar Zolpidem

No tome Zolpidem

- Si es **alérgico (hipersensible) a zolpidem o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6)
 - Si padece debilidad muscular grave (**miastenia gravis**).
 - Si su respiración se interrumpe durante cortos periodos de tiempo mientras duerme (**síndrome apnea del sueño**).
 - Si padece daño hepático grave.
- Si padece una debilidad respiratoria aguda y/o grave.

Advertencias y precauciones

General

Hable con su médico o farmacéutico antes del tomar zolpidem

La causa de la alteración en el sueño debe estar clara y si es posible deben tratarse las enfermedades subyacentes antes de prescribir comprimidos para dormir

Si el tratamiento no mejora el problema del sueño después de 7-14 días de tratamiento será necesario seguir investigando.

Tolerancia

El uso repetido de zolpidem con otros comprimidos para dormir por un periodo de varias semanas puede afectar a su eficacia.

Dependencia

El uso prolongado de zolpidem con otros sedantes puede provocar una dependencia física o psíquica. El riesgo de dependencia es mayor cuando se utiliza zolpidem durante más de 4 semanas. El riesgo de abuso o dependencia aumenta con la dosis y duración del tratamiento y es mayor en pacientes con antecedentes de trastornos mentales y/o alcoholismo, sustancia ilícitas o drogas. Informe a su médico si ha tenido algún trastorno mental, o problemas de abuso o dependencia de alcohol o drogas.

Si se ha desarrollado dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede ir acompañada de síntomas de abstinencia como dolor de cabeza, dolor muscular, miedo y tensión grave, inquietud, confusión e irritabilidad.

En los casos graves se pueden presentar los siguientes síntomas: pérdida del sentido de la realidad, aislamiento de los demás, audición intensificada, sensación de adormecimiento y hormigueo en brazos y piernas, hipersensibilidad a la luz, al sonido y al tacto, delirios o ataques epilépticos.

Insomnio de rebote

Después de suspender el tratamiento con zolpidem u otros sedantes, los síntomas pueden reaparecer y verse incrementados. También pueden ocurrir otras reacciones. Por ejemplo, cambios de humor, miedo e inquietud.

La probabilidad de síntomas de rebote es mayor cuando el tratamiento se termina repentinamente. Esta es la razón por la que el uso de zolpidem debe reducirse de manera progresiva.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y nunca durar más de 4 semanas. Este período sólo puede extenderse después de una reevaluación de la condición del paciente.

Alteraciones de la memoria (amnesia)

El zolpidem puede causar pérdida de memoria (amnesia). Ocurre generalmente algunas horas después de la toma de zolpidem. Para minimizar este riesgo, debe asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante al menos 8 horas.

Reacciones “paradójicas” psiquiátricas y contradictorias

Se pueden presentar las siguientes reacciones al tomar zolpidem: aumento de las alteraciones del sueño, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, intranquilidad, pesadillas, trastornos mentales, sonambulismo, comportamiento inapropiado, y otros efectos adversos sobre la conducta.

El uso en combinación con alcohol y otros medicamentos parece incrementar el riesgo de estos comportamientos. El uso de una dosis de zolpidem superior a la dosis máxima parece aumentar también el riesgo de este comportamiento

Sonambulismo y otros comportamientos asociados

Se han notificado casos de sonambulismo y otros comportamientos asociados como “conducción somnolienta”, cocinar y comer, realizar llamadas telefónicas o tener relaciones sexuales con amnesia para estos hechos en pacientes que habían tomado zolpidem y no estaban totalmente despiertos.

El uso concomitante con alcohol y otros medicamentos parece aumentar el riesgo de estos comportamientos. El uso de una dosis superior a la dosis máxima parece aumentar también el riesgo de este comportamiento.

La interrupción del zolpidem debe ser considerada para los pacientes que reportan tales conductas (conducción somnolenta, por ejemplo), debido al riesgo para el paciente y otros. Por favor, dígame a su médico si se producen tales comportamientos.

Caída

El uso de benzodiacepinas, incluido el zolpidem, se ha relacionado con un mayor riesgo de caídas. Las caídas pueden ser causadas por los efectos secundarios de las benzodiazepinas. Por ejemplo, problemas de coordinación, debilidad muscular, mareos, somnolencia y fatiga. El riesgo de caídas es mayor en pacientes mayores y si se toma una dosis superior a la recomendada.

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

Al día siguiente de haber tomado zolpidem se puede ver aumentado 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 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 de pacientes especiales

Zolpidem u otros sedantes deben ser usados con precaución en pacientes:

- Con dificultades respiratorias.
- Que presentan síntomas depresivos (riesgo de tendencias suicidas). Puede aparecer una depresión latente durante el uso de sedantes (depresión preexistente).
- Con historial de enfermedad mental y/o abuso de alcohol o drogas.
- Con arritmia cardíaca hereditaria (síndrome QT largo).
- Debe administrarse la cantidad más baja de zolpidem disponible.

Otros medicamentos y Zolpidem

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro

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

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.

Posiblemente los medicamentos que aumentan de forma acusada la actividad de ciertos enzimas hepáticos pueden reducir el efecto del zolpidem, ej: rifampicina (un **antibiótico** empleado para tratar, por ejemplo, la tuberculosis).

Toma de Zolpidem con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas, el efecto del alcohol puede potenciar la sedación.

Opioides

El uso concomitante de zolpidem y opiáceos (analgésicos fuertes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo debe ser considerado cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le receta zolpidem junto con opiáceos, la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor consulte con su médico acerca de todos los medicamentos opioides que está tomando, y siga estrictamente las recomendaciones de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte a su médico cuando experimente tales síntomas.

Analgésicos

En el caso de uso simultáneo con analgésicos narcóticos, usted puede experimentar un aumento en la sensación de bienestar, lo que podría llevar a una mayor dependencia mental (psicológica).

Hierba de San Juan y rifampicina

La administración simultánea con la Hierba de San Juan o con rifampicina (un medicamento que se usa para combatir la tuberculosis) puede reducir la efectividad del zolpidem.

Ketoconazol

El uso simultáneo con ketoconazol, un medicamento antifúngico, puede intensificar el efecto del zolpidem.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

El uso de zolpidem durante el embarazo no está recomendado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico.

Si se usa durante el embarazo, existe un riesgo de que el bebé se vea afectado. Algunos estudios han demostrado un aumento del riesgo de labio y paladar hendido (a veces llamado “labio leporino” en recién nacidos).

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal pueden ocurrir después de tomar zolpidem durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo.

Si usted toma zolpidem en los últimos meses de embarazo o durante el parto, su bebé podría presentar disminución anormal de la temperatura corporal (hipotermia), bajo tono muscular (hipotonía) y una insuficiencia respiratoria moderada (depresión respiratoria).

Si se toma este medicamento regularmente al final del embarazo, su bebé puede desarrollar síntomas de dependencia física y puede correr el riesgo de desarrollar síntomas de dependencia física y puede correr el riesgo de desarrollar síntomas de retirada como agitación o temblor. En este caso se deberá monitorizar estrechamente al recién nacido durante el periodo postnatal.

Lactancia

No debe tomar zolpidem durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Zolpidem Vir tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, como la “conducción en estado somnoliento”. Los días que tome Zolpidem Vir (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 Vir, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente citados.

Zolpidem Vir 10 mg comprimidos contiene lactosa.

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

Zolpidem contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo tomar zolpidem

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de 10 mg de zolpidem por cada 24 horas. Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes. Zolpidem se debe tomar:

- de una sola vez; y
- justo antes de acostarse.
- con una bebida (por ejemplo un vaso de agua).

Se debe asegurar que deja un margen mínimo de 8 horas desde que toma el medicamento hasta que realiza actividades que requieran alerta mental.

No debe exceder de 10 mg en 24 horas.

Adultos

La dosis normal es de 10 mg (un comprimido).

Pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados La dosis de inicio es de 5 mg (1/2 comprimido).

Insuficiencia hepática

La dosis de inicio es de 5 mg (1/2 comprimido).

Niños

Zolpidem no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos que apoyen su uso en este grupo de edad.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible y no debe superar las cuatro semanas, incluida la retirada gradual del medicamento, ya que el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento. Su médico puede proporcionarle más información sobre la duración del tratamiento. Su médico podría alargar la duración del tratamiento en algunos casos.

Si toma más zolpidem del que debe

En casos de sobredosis los síntomas pueden variar desde somnolencia extrema a coma ligero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico, farmacéutico inmediatamente y llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar zolpidem

Puede ocurrir que olvide tomar zolpidem. En este caso, no es necesario que tome la dosis olvidada. En su lugar, tome la dosis recetada por su médico a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con zolpidem

No deje de tomar zolpidem de repente, podría sufrir síntomas de abstinencia como dolor de cabeza, dolor muscular, miedo y tensión grave, inquietud, confusión e irritabilidad. Consulte a su médico para suspender el tratamiento mediante la reducción gradual de la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

Los siguientes efectos adversos se experimentan principalmente cuando comienza el tratamiento: somnolencia diurna, insensibilidad emocional, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareos, debilidad muscular, problemas de coordinación (ataxia) y visión doble. Estos efectos secundarios generalmente desaparecen a medida que avanzan el tratamiento. Otros efectos secundarios que han sido notificados ocasionalmente son los trastornos gastrointestinales, cambios en la libido y reacciones cutáneas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores
- Alucinaciones, agitación, pesadillas, empeoramiento de la alteración del sueño, depresión
- Somnolencia diurna, emoción adormecida, dolor de cabeza, mareos, pérdida de memoria puede ocurrir varias horas después de tomar zolpidem (amnesia anterógrada; hay una mayor probabilidad de que esto suceda si usted duerme menos de 7 u 8 horas).
- Diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago
- Dolor de espalda
- Cansancio

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Trastorno del apetito
- Confusión, irritabilidad, inquietud, agresividad, sonambulismo, estado de ánimo eufórico
- Sensación de cosquilleo, picazón u hormigueo sin razón (parestesia), temblor involuntario (temblor), alteración de la atención, trastornos del habla
- Visión borrosa, visión doble
- Enzimas hepática elevadas
- Erupción cutánea, picazón (prurito), sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Artralgia, dolor muscular, espasmos musculares, dolor de cuello, debilidad muscular

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

- Cambios en la libido
- Disminución de la lucidez mental, problemas de coordinación (ataxia)
- Diferentes tipos de daños hepáticos
- Erupción con picazón severa (urticaria) y desarrollo de protuberancias, urticaria

- Marcha anormal

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 personas).

- Disminución de la visión
- Delirios, dependencia física y mental
- Respiración suprimida

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Acumulación repentina de líquido en la piel y las membranas mucosas (garganta o lengua, por ejemplo), dificultades respiratorias y/o picor y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (edema angioneurótico).
- Estallido de ira, comportamiento anormal y psicosis, abuso
- Habitación
- Disminución (particularmente entre los ancianos)

Si hay una depresión preexistente que aun no se ha manifestado, puede ser desenmascarada con el uso de 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

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

No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y en el blister. Los dos primeros dígitos indican el mes y las cuatro últimas el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantenga zolpidem en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita por 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 zolpidem

El principio activo es zolpidem tartrato. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem tartrato.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico tipo A, hipromelosa y estearato de magnesio.

Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), hipromelosa y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolpidem tartrato son comprimidos blancos, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, con ranura en ambas caras y marcados con “ZIM” a un lado de la ranura y “10” por el otro. El comprimido puede dividirse en dosisiguales.

Zolpidem tartrato 10 mg comprimidos recubiertos con película están disponibles en:

- Envases de cartón con 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 y 500 comprimidos en blister.
- Envases de cartón con 50 comprimidos (envase clínico).
- Envases con cierre de seguridad para niños con 30, 100 ó 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón (Madrid), España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.

Polígono Las Salinas C/ Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat

G.L. PHARMA GMBH

SCHLOBPLATZ, 1

A-9502 LANNACH, AUSTRIA

SYNTHON BV

Microweg, 22, P.O.Box 7071

NL-6545 Nijmegen, Países Bajos

ORION CORPORATION ORION PHARMA

Orionintie 1, P.O. Box 65

02200 ESPOO, Finlandia

Orion Corporation

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Finland

Industria Quimica y FCA VIR, S.A.
CILaguna 66-70
Pol. Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón — Madrid
Spain

Este prospecto ha sido aprobado en marzo de 2019

“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.es/>”.