

## **PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO**

### **Zolpidem Aristo 10 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Aristo
3. Cómo tomar Zolpidem Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolpidem Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Zolpidem Aristo y para qué se utiliza**

Zolpidem pertenece al grupo de medicamentos denominados hipnóticos.  
Zolpidem Aristo está indicado en el tratamiento a corto plazo del insomnio.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Aristo**

##### **No tome Zolpidem Aristo**

- Si sufre insuficiencia hepática grave.
- Si es alérgico a zolpidem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece problemas respiratorios como el síndrome de apnea del sueño (breves paradas respiratorias durante el sueño) o insuficiencia respiratoria grave.
- Si padece miastenia gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular grave).
- No administrar a niños y adolescentes menores de 18 años.

##### **Advertencias y precauciones**

- Si toma de forma continuada este medicamento durante largo tiempo, ya que se puede producir dependencia (necesidad física y psíquica de seguir tomando el medicamento).

Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

- Sólo debe tomar este medicamento cuando su médico se lo haya recetado y nunca aconsejar tomarlo a otras personas.
- No debe tomar más comprimidos, ni durante más tiempo, de lo que su médico le haya indicado.

- Debe consultar al médico regularmente para que decida si debe continuar con el tratamiento.
- Si deja de tomar el medicamento de forma brusca, podría presentar un síndrome de abstinencia que se caracteriza por los siguientes síntomas: insomnio, dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. Por ello, el tratamiento debe suspenderse de forma gradual, siguiendo las instrucciones recibidas de su médico.
- Si está en tratamiento con este medicamento, es conveniente que, antes de tomarlo, se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.
- Si durante el tratamiento se producen reacciones psiquiátricas sobre la conducta, tales como agresividad, pesadillas, alucinaciones y aumento del insomnio. En estos casos se deberá interrumpir el tratamiento.
- Si forma parte del grupo de pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados, debe tomar una dosis más baja.
- Si tiene algún trastorno renal, el tratamiento debe ser administrado con precaución.
- Si padece insuficiencia respiratoria crónica, ya que este medicamento puede dificultar su función respiratoria.
- Si tiene antecedentes de abuso de alcohol o drogas, ya que el riesgo de dependencia es más probable.
- Alteración psicomotriz al día siguiente (ver también Conducción y uso de máquinas)

Al día siguiente de haber tomado Zolpidem Aristo 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 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolpidem Aristo.

### **Toma de Zolpidem Aristo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si toma zolpidem con los siguientes medicamentos, se pueden ver potenciados efectos como el atetargamiento 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)

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.

**Toma de Zolpidem Aristo con alimentos y bebidas** No se deben tomar bebidas alcohólicas mientras se está tomando este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

#### Embarazo

Zolpidem no se debe administrar durante el embarazo, a menos que su médico lo considere indispensable.

#### Lactancia

Este medicamento se excreta por leche materna por lo que no deberá ser utilizado en madres lactantes.

### **Conducción y uso de máquinas**

Zolpidem Aristo es un medicamento que produce sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas. Preste especial atención al inicio del tratamiento o si se aumenta la dosis.

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

### **Zolpidem Aristo contiene lactosa.**

Este medicamento contiene 90 mg de lactosa por comprimido.

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

### 3. Cómo tomar Zolpidem Aristo

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.

Este medicamento y su forma de administración le ha sido prescrito exclusivamente a usted.

No debe darlo nunca a otras personas ni ser utilizado para otros tipos de trastornos.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con zolpidem. No suspenda el tratamiento antes o de forma brusca a fin de evitar la posibilidad de aparición de un síndrome de abstinencia o insomnio de rebote (ver apartado 2. “Tenga especial cuidado con Zolpidem Aristo”).

Zolpidem se administra por vía oral con un poco de líquido.

Se recomienda la administración de zolpidem inmediatamente antes de acostarse. En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. En caso de levantarse por la noche, después de la toma de zolpidem, podrían aparecer reacciones como riesgo de caídas o sensaciones de mareo.

#### **La dosis recomendada es:**

*Adultos:* la dosis recomendada es de 10 mg de Zolpidem 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.

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

No tome más de 10 mg por cada 24 horas.

*Pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados:* pueden ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem, por lo que se recomienda una dosis diaria de medio comprimido (5 mg) al día.

*Pacientes con insuficiencia hepática/renal:* se recomienda una dosis diaria de medio comprimido (5 mg) al día.

La dosis diaria no debe ser superior a un comprimido (10 mg) en ningún paciente.

Si estima que la acción de Zolpidem Aristo 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Zolpidem Aristo del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Pueden producirse síntomas que van desde la somnolencia hasta el coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar Zolpidem Aristo** No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos ocurren principalmente al inicio del tratamiento, y normalmente desaparecen tras la administración continuada.

- Habituales: somnolencia, dolor de cabeza, mareo, disminución del estado de alerta, confusión, vértigo, diarrea, náusea, vómitos, visión doble, reacciones cutáneas y pérdida de memoria (amnesia).
- No habituales: fatiga, debilidad muscular, descoordinación de los movimientos musculares.
- Raros: disminución de la libido (deseo sexual) y reacciones psiquiátricas como intranquilidad, irritabilidad, delirio, pesadillas, alucinaciones y otras alteraciones de la conducta.

La administración de zolpidem puede producir dependencia física, por lo que la interrupción brusca del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote.

También puede producir dependencia psicológica.

También pueden producirse alteraciones de la memoria, que podrían dar lugar a conductas inadecuadas.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### 5. Conservación de Zolpidem Aristo

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. 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 Aristo

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

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón Tipo A, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Zolpidem Aristo son comprimidos recubiertos con película blancos, ovalados, biconvexos, ranurados a ambos lados y marcados con "ZIM" y "10" en una de las caras.

Se presenta en envases de 30 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Synthon Hispania S.L.  
Poligono Las Salinas  
C/ Castelló 1  
08830 Sant Boi de Llobregat

**Fecha de la última revisión de este prospecto Abril 2016**

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>