

Prospecto: Información para el usuario

Zolpidem ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos EFG

Zolpidem hemitartrato

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, 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 ratiopharm 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg
3. Cómo tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolpidem ratiopharm 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zolpidem ratiopharm 10 mg y para qué se utiliza

Zolpidem ratiopharm 10 mg es un inductor del sueño perteneciente a un grupo de fármacos relacionados con las benzodiazepinas.

Está indicado en el tratamiento a corto plazo de los trastornos del sueño en adultos.

Zolpidem ratiopharm 10 mg solo debe ser recetado para trastornos del sueño graves, incapacitantes o que causan debilidad o un gran malestar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg

No tome Zolpidem ratiopharm 10 mg:

- si es alérgico 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 sufre breves paradas respiratorias durante el sueño (síndrome de apnea del sueño),
- si padece una debilidad respiratoria grave,
- si sufre problemas graves de hígado.

Advertencias y precauciones:

General

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg

Antes del tratamiento con este medicamento

- debe aclararse cuál es la causa de las alteraciones del sueño,
- debe tratarse cualquier enfermedad oculta.

Si después de 7 a 14 días, el tratamiento de los trastornos del sueño no es satisfactorio, deberá chequearse una posible enfermedad de origen psiquiátrico o físico.

Información general acerca de los efectos observados después del uso de este medicamento y otros inductores del sueño similares:

- **Habitación**

Si después de varias semanas, usted nota que el efecto de los comprimidos es menor que al inicio del tratamiento, consulte a su médico ya que podría necesitar un ajuste de dosis.

- **Dependencia**

Cuando toma este tipo de medicamentos existe el riesgo de desarrollar una necesidad física o psíquica de seguir tomando el medicamento. El riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Existe un riesgo mayor en pacientes con historial de abuso de alcohol y drogas. En caso de dependencia, la interrupción brusca del tratamiento irá acompañada de un síndrome de retirada (ver apartado 3, “Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem ratiopharm 10 mg”).

- **Insomnio de rebote**

Con la interrupción brusca del tratamiento, pueden reaparecer con mayor intensidad las alteraciones del sueño. Esto puede acompañarse por cambios de humor, ansiedad e inquietud (ver apartado 3, “Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem ratiopharm 10 mg”).

- **Pérdida de memoria (amnesia)**

Este medicamento puede inducir pérdida de memoria algunas horas después de su toma. Para disminuir este riesgo debe asegurarse de que podrá dormir durante 8 horas ininterrumpidamente.

- **Reacciones psiquiátricas y paradójicas**

Este medicamento puede producir efectos adversos sobre la conducta tales como inquietud, agitación, irritabilidad, comportamiento agresivo, delirios (psicosis), ataques de ira, pesadillas, percepción de cosas no reales (alucinaciones), sonambulismo, comportamiento alterado, incremento de los trastornos del sueño y otros efectos adversos sobre el comportamiento. Estas reacciones se dan con más frecuencia en ancianos.

Advierta a su médico si reconoce estos síntomas, ya que su tratamiento debería ser interrumpido.

- **Sonambulismo y comportamientos asociados**

Se han notificado casos de personas que hacen cosas mientras duermen, que no recuerdan cuando despiertan, después de tomar una medicación para dormir. Se incluye sonambulismo, conducción somnolienta, cocinar y comer, realizar llamadas telefónicas o tener relaciones sexuales. Si alguien de su entorno presenta alguno de estos comportamientos, consulte con su médico.

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

Al día siguiente de haber tomado Zolpidem ratiopharm 10 mg 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

Como otros inductores del sueño similares, Zolpidem ratiopharm 10 mg debe administrarse con precaución en:

- **Ancianos y pacientes debilitados**
Deberán recibir una dosis más baja (ver apartado 3, “Cómo tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg”). Este medicamento tiene un efecto relajante muscular. Por esta razón, y especialmente en ancianos, existe un riesgo de caídas y por consiguiente de fracturas de cadera cuando se levantan de la cama por la noche.
- **Pacientes con problemas de riñón**
Advierta a su médico si tiene la función renal reducida. Esto puede hacer que su cuerpo necesite más tiempo para eliminar el medicamento. Aunque no es necesario un ajuste de dosis, debe prestarse especial atención.
- **Pacientes con problemas crónicos de respiración**
Algunos inductores del sueño pueden dificultar la respiración.
- **Pacientes con antecedentes de abuso de alcohol y drogas**
Debe prestarse especial atención. Estos pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el tratamiento con este medicamento, ya que existe riesgo de habituación y dependencia psicológica.

Zolpidem ratiopharm 10 mg y los inductores del sueño similares no están indicados:

- en pacientes con problemas graves de hígado.
Existe riesgo grave de daño cerebral (encefalopatía),
- en el tratamiento inicial de pacientes con delirio (psicosis),
- en el tratamiento de la depresión o de la ansiedad. Los síntomas depresivos pueden empeorar. Es muy importante que advierta a su médico si usted alguna vez se ha sentido tan inútil o sin valor que ha pensado en el suicidio, ya que puede ser capaz de ayudarle.

Uso de Zolpidem ratiopharm 10 mg con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Zolpidem ratiopharm 10 mg puede modificar los efectos de otros medicamentos. Éstos, a su vez, también pueden modificar la acción de Zolpidem ratiopharm 10 mg.

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,
- relajantes musculares,
- medicamentos para la depresión,
- medicamentos para el dolor moderado a grave (analgésicos narcóticos),
- medicamentos para la epilepsia,
- medicamentos utilizados para la anestesia,
- medicamentos para la rinitis alérgica estacional, erupciones cutáneas u otras alergias que pueden causar somnolencia (antihistamínicos sedantes).
- Medicamentos para tratar infecciones fúngicas tales como itraconazol y ketoconazol.

El uso concomitante de zolpidem y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma y puede poner en peligro su vida. Por ello, el uso concomitante solo debe plantearse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

No obstante, si su médico le prescribe zolpidem hemitartrato con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberán ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga estrictamente la dosis recomendada por su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para alertarles de los signos y síntomas descritos anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

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

No se recomienda tomar Zolpidem ratiopharm con fluvoxamina ni ciprofloxacino.

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

Toma de Zolpidem ratiopharm 10 mg con alimentos y bebidas

No se deben tomar bebidas alcohólicas mientras se está tomando este medicamento, ya que cambiaría e intensificaría el efecto de zolpidem de una forma inesperada. La habilidad para llevar a cabo tareas que requieran un aumento de la concentración son adicionalmente impedidas con esta combinación.

Embarazo y 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.

Zolpidem ratiopharm 10 mg no debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante los tres primeros meses, ya que no existen datos suficientes para evaluar una administración segura de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Aunque en estudios con animales, zolpidem no dio lugar a malformaciones o cualquier defecto que dañe el embrión, no se ha podido comprobar la seguridad en humanos durante el embarazo.

Si por razones médicas toma zolpidem por un largo periodo de tiempo, durante los últimos meses del embarazo o durante el parto, su bebé puede sufrir de una baja temperatura corporal, convulsiones musculares, y dificultad respiratoria y pueden aparecer síntomas de retirada tras el nacimiento, debido a la dependencia física.

Aunque este medicamento se excreta en pequeñas cantidades por leche materna, no deberá ser utilizado en madres lactantes.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

Zolpidem ratiopharm 10 mg contiene lactosa y sodio.

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg

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

Adultos

La dosis recomendada es de 10 mg por cada 24 horas (1 comprimido recubierto con película de Zolpidem ratiopharm 10 mg). Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes. Zolpidem ratiopharm se debe tomar:

- de una sola vez; y
- justo antes de acostarse.

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

El comprimido recubierto con película debe tomarse con líquido.

- Ancianos y pacientes debilitados

La dosis diaria recomendada en ancianos o pacientes debilitados es de medio comprimido (correspondiente a 5 mg de zolpidem hemitartrato al día).

Su médico decidirá si la dosis diaria tiene que ser aumentada.

- Pacientes con problemas de hígado

La dosis diaria recomendada en pacientes con problemas de hígado es de medio comprimido (correspondiente a 5 mg de zolpidem hemitartrato al día).

Su médico decidirá si la dosis diaria tiene que ser aumentada.

Dosis máxima

No se debe exceder de 10 mg (1 comprimido recubierto con película de zolpidem ratiopharm 10 mg) cada 24 horas.

Niños y adolescentes

Zolpidem ratiopharm 10 mg no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Hasta cuándo deberá tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Puede ser desde unos días hasta dos semanas pero no debería ser mayor de cuatro semanas.

Su médico le dirá cuándo y cómo suspender el tratamiento.

Si toma más Zolpidem ratiopharm 10 mg del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis únicamente con zolpidem, puede aparecer disminución de la consciencia que puede ir desde la somnolencia hasta el coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica: Telf.: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg

Si olvidó tomar la dosis inmediatamente antes de irse a la cama pero lo recuerda durante la noche, simplemente tome la dosis olvidada si todavía puede dormir durante 8 horas ininterrumpidamente antes de levantarse. Si este no es el caso, reinicie el tratamiento la siguiente noche inmediatamente antes de acostarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem ratiopharm 10 mg

No interrumpa el tratamiento repentinamente. De no ser así, las alteraciones del sueño pueden reaparecer con mayor intensidad, pudiendo acompañarse de cambios de humor, ansiedad e intranquilidad.

En caso de dependencia, pueden aparecer síntomas de retirada tales como dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad grave y tensión, trastornos del sueño, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En casos graves, pueden incluir otros efectos como desrealización y despersonalización (sentimiento de “divorcio” con la propia identidad y con el sentido de la realidad), pinchazos en los miembros, hipersensibilidad a la luz, al sonido y al tacto, alucinaciones o ataques epilépticos.

Debido a que el riesgo de tener síntomas de retirada e insomnio de rebote es mayor si se interrumpe el tratamiento de forma brusca, su médico le informará cómo debe de finalizar el tratamiento, reduciendo la dosis de manera gradual (ver apartado 2, “Dependencia” e “Insomnio de rebote”).

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos parecen estar relacionados con la sensibilidad individual y aparecen con más frecuencia después de la toma del comprimido si usted no se acuesta o no se duerme inmediatamente.

Estos efectos adversos pueden ocurrir principalmente a pacientes ancianos.

Estos efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Mental: Sensación de que las cosas no son reales (alucinaciones), agitación, pesadillas

Nerviosas: somnolencia al día siguiente, insensibilidad emocional, disminución del estado de alerta, cansancio, dolor de cabeza, mareo, dificultad para recordar las cosas (amnesia), lo cual puede asociarse con un comportamiento inapropiado, ataxia (Pérdida de coordinación muscular, empeoramiento del insomnio.

Auditivas: Sensación de rotación, con pérdida del equilibrio (vértigo)

Estómago e intestino: diarrea, malestar, vómitos, dolor de estómago.
Trastornos generales y del lugar de la administración: fatiga

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

Mental: Estado de confusión, irritabilidad

Visuales: Visión doble

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

Mental: Inquietud, delirio, enfado, alteraciones mentales (psicosis), sonambulismo, comportamientos inapropiados y otros efectos adversos de comportamiento, que puede estar asociada con un comportamiento inadecuado (ver sección 2. “Advertencias y precauciones”). Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia en pacientes ancianos.

Durante el uso de Zolpidem ratiopharm 10 mg u otros inductores del sueño similares (hipnóticos) puede desenmascarse una depresión pre-existente.

La administración de Zolpidem ratiopharm 10 mg durante un largo periodo de tiempo puede conducir a una dependencia física o psicológica. Si interrumpe de forma repentina de tomar Zolpidem ratiopharm 10 mg puede sufrir síntomas de retirada (ver sección 2. “Advertencias y precauciones”).

Se ha detectado casos de adicción a Zolpidem ratiopharm 10 mg en pacientes que abusan de otros medicamentos.

Disminución de la necesidad sexual (libido)

Nervioso: disminución del nivel de consciencia

Piel: erupción cutánea, irritación, urticaria, sudoración excesiva

Músculos: Debilidad muscular

Trastornos generales y del lugar de la administración: Postura anormal al caminar (forma de andar anormal), tolerancia al medicamento, caídas (principalmente en pacientes ancianos y cuando no se ha tomado Zolpidem ratiopharm 10 mg como se ha prescrito)

Hígado: Aumento de los enzimas hepáticos

Sistema inmunitario: Inflamación repentina de los labios, cuello, párpados, lengua o garganta

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


Website: 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 ratiopharm 10 mg

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ratiopharm 10 mg

- El principio activo es zolpidem. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (tipo A), estearato de magnesio, hipromelosa. *Recubrimiento del comprimido*: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (agente colorante E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolpidem ratiopharm 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, de forma oval, biconvexos, ranurados y con la marca “ZIM” y “10” en una de las caras.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Envases conteniendo 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 500 comprimidos en blisters.

Envases conteniendo 30, 100 o 500 comprimidos en frascos con cierre a prueba de niños.

Zolpidem ratiopharm 10 mg esta disponible en envases de 30 comprimidos.

TITULAR

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Merckle GmbH

Ludwig – Merckle – Strasse 3
89143 Blaubeuren – Alemania

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

Austria	Zolpidem “ratiopharm” 10 mg – Filmtabletten
Belgica	Zolpidem-ratiopharm 10 mg comprimés pelliculés
Alemania	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Finlandia	Zolpidem-ratiopharm 10 mg abletti, kalvopäällysteinen
Holanda	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, tabletten
Portugal	Zolpidem-ratiopharm 10 mg, comprimidos revestidos
España	Zolpidem ratiopharm 10mg comprimidos recubiertos EFG
Suecia	Zolpidem ratiopharm 10 mg flimdragerade tabletter
Reino Unido	Zolpidem Tartrate 10 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto : octubre 2018

“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/>”.