

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cymerion 10 mg comprimidos revestidos por película
Zolpidem, tartarato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cymerion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cymerion
3. Como tomar Cymerion
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cymerion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cymerion e para que é utilizado

O Cymerion (zolpidem) pertence ao grupo dos medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos (grupo fármaco-terapêutico: 2.9.1). Cada comprimido revestido por película de Cymerion contém na sua composição 10 mg de zolpidem (tartarato).

Zolpidem está indicado no tratamento de curto prazo da insónia em adultos, em situações em que a insónia é debilitante ou esteja a causar uma situação de stress grave para o doente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cymerion

Não tome Cymerion

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, o zolpidem, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de insuficiência hepática grave;
- em caso de insuficiência respiratória aguda ou grave;
- em crianças com idade inferior a 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cymerion.

O zolpidem deve ser utilizado com precaução nos doentes com síndrome de apneia do sono e miastenia gravis.

Insuficiência respiratória

Como os hipnóticos têm a capacidade de deprimir o aparelho respiratório, deverão ser tomadas precauções caso o zolpidem seja prescrito a doentes com a função respiratória comprometida.

Insuficiência hepática

Ver secção 3, Populações especiais.

A causa da insónia deve ser sempre que possível, identificada e os fatores subsequentes tratados antes de se prescrever um hipnótico. A falha na remissão de insónia após 7 a 14 dias de tratamento poderá indicar a presença de uma perturbação psiquiátrica ou física primária, pelo que o doente deverá ser cuidadosamente reavaliado em intervalos regulares.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver secção 3) dependendo da indicação, mas não deve exceder as quatro semanas para a insónia, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste prazo não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação.

Doença Psicótica

Os hipnóticos como o zolpidem não são recomendados no tratamento primário de doença psicótica.

Depressão

Ainda que não tenham sido demonstradas interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas significativas com SSRIs (inibidores seletivos da recaptção de serotonina), tal como para outras substâncias sedativas/hipnóticas, o zolpidem deverá ser administrado com precaução nos doentes com sintomas de depressão. Podem estar presentes tendências suicidas pelo que a menor quantidade possível de zolpidem deverá ser dada a estes doentes para evitar a possibilidade de sobredosagem intencional por parte do doente. Uma depressão preexistente pode ser desmascarada durante o uso de zolpidem. Dado que a insónia pode ser um sintoma de depressão, o doente deverá ser reavaliado se a insónia persistir.

Informação geral relacionada com os efeitos observados após a administração de medicamentos hipnóticos que deverão ser tidos em conta pelo médico prescriptor encontram-se descritos abaixo.

Alteração psicomotora no dia seguinte (ver também Condução de veículos e utilização de máquinas)

No dia seguinte à toma de Cymerion, o risco de alteração psicomotora, incluindo capacidade de condução alterada, pode ser aumentado se:

- Tomar este medicamento menos de 8 horas antes de realizar atividades que exigem um estado de vigilância
- Tomar uma dose superior à dose recomendada
- Tomar zolpidem quando já está a tomar outros depressores do sistema nervoso central ou outros medicamentos que aumentam o zolpidem no seu sangue, ou enquanto beber álcool ou tomar substâncias ilícitas

Tome a toma única imediatamente antes de deitar.

Não tome outra dose durante a mesma noite.

Amnésia

Para reduzir o risco de amnésia anterógrada, situação que ocorre mais frequentemente algumas horas após a ingestão do medicamento, os doentes devem assegurar-se que terão um sono de 7-8 horas sem interrupção.

Reações Psiquiátricas e "Paradoxais"

Sabe-se que reações tais como, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, delírio, fúrias, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamentos desajustados e outros efeitos comportamentais adversos, acontecem com o uso de agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like. Se estas reações acontecerem o uso do medicamento deve ser suspenso. Estas reações aparecem mais provavelmente nos idosos.

Sonambulismo e comportamentos associados

Sonambulismo e outros comportamentos associados tais como conduzir a dormir, preparar e comer alimentos, fazer telefonemas ou ter relações sexuais, com amnésia para o sucedido, tem sido observado em doentes que tomaram zolpidem e não estavam completamente acordados.

O uso de álcool e outros depressores do sistema nervoso central juntamente com zolpidem parece aumentar o risco destes comportamentos, tal como quando as doses de zolpidem excedem a dose máxima recomendada. A descontinuação do zolpidem deve ser fortemente considerada para doentes que apresentam este tipo de comportamentos (como por exemplo, conduzir durante o sono), devido ao risco que representam para si e para os outros (ver secção 2, "Ao tomar Cymerion com outros medicamentos" e secção 4).

Tolerância

Após uso repetido durante algumas semanas pode desenvolver-se alguma perda de eficácia dos efeitos hipnóticos dos agentes benzodiazepínicos e benzodiazepínicos-like de curta duração.

Dependência

O uso de agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like, pode conduzir ao desenvolvimento de uma dependência física ou psíquica a estes medicamentos. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento; nos doentes com história de perturbação psiquiátrica e/ou abuso de álcool ou drogas a dependência também é maior. Estes doentes devem ser vigiados quando fazem tratamento com hipnóticos.

Uma vez desenvolvida a dependência física, a suspensão abrupta do tratamento, pode fazer-se acompanhar de sintomas de abstinência que consistem em dores de cabeça ou dores musculares, ansiedade extrema e tensão, agitação psicomotora, confusão e irritabilidade. Em casos graves podem ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigueiro das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações e crises epiléticas.

Insónia Rebound

Um síndrome transitório pelo qual os sintomas que levaram ao tratamento com um agente benzodiazepínico ou benzodiazepínico-like reaparecem numa forma mais acentuada, pode verificar-se na abstinência dum tratamento hipnótico. Este facto

pode ser acompanhado de outras alterações de humor, ansiedade e agitação psicomotora. É importante que o doente esteja informado sobre o efeito rebound para minimizar a ansiedade e outros sintomas, caso eles ocorram no caso do medicamento ser descontinuado.

No caso de sedativos/hipnóticos de duração de ação curta, os sintomas de abstinência podem ocorrer durante o intervalo de dosagem.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia do zolpidem na população pediátrica com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Como tal, o zolpidem não deverá ser prescrito a esta população.

Idosos

Ver secção 3, recomendações da dose.

Insuficiência respiratória

Devem ser tomadas precauções aquando da prescrição de zolpidem a doentes com insuficiência respiratória grave.

Insuficiência hepática

Os agentes benzodiazepínicos e benzodiazepínicos-like não estão indicados no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave visto poderem precipitar encefalopatia.

Os agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like não estão recomendados no tratamento primário das doenças psicóticas.

Os agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like não devem ser usados sozinhos no tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão (nestes casos o suicídio pode ser precipitado).

É desaconselhada a administração concomitante de agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like nos doentes com história de álcool ou abuso de drogas.

Outros medicamentos e Cymerion

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Depressores do Sistema Nervoso Central

Enquanto estiver a tomar zolpidem com os medicamentos indicados a seguir, os efeitos de sonolência e de alteração psicomotora no dia seguinte, incluindo capacidade de condução alterada, podem ser aumentados.

- Medicamentos para alguns problemas de saúde mental (antipsicóticos)
- Medicamentos para problemas de sono (hipnóticos)
- Medicamentos para acalmar ou reduzir a ansiedade
- Medicamentos para a depressão
- Medicamentos para dor moderada a intensa (analgésicos narcóticos)
- Medicamentos para a epilepsia

- Medicamentos utilizados para anestesia
- Medicamentos para a febre dos fenos, erupções cutâneas ou outras alergias que podem provocar sonolência (anti-histamínicos sedativos)

Enquanto estiver a tomar zolpidem com antidepressivos incluindo bupropiom, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, poderá ver coisas que não são reais (alucinações).

Inibidores e indutores do Citocromo P450

Os compostos que inibem certas enzimas hepáticas (especialmente o citocromo P450) podem aumentar a atividade dos agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like. O zolpidem é metabolizado através de várias enzimas hepáticas do citocromo P450 sendo a CYP3A4 a principal com a contribuição do CYP1A2. O efeito farmacodinâmico do zolpidem é diminuído quando administrado com rifampicina (um indutor do CYP3A4). No entanto, quando o zolpidem é administrado com itraconazole (um inibidor do CYP3A4) a sua farmacocinética e farmacodinâmica não foram afetadas significativamente. A relevância clínica destes resultados não é conhecida.

A Coadministração de zolpidem com cetoconazol (200 mg/2xdia), um potente inibidor do CYP3A4, prolongou a semivida de eliminação do zolpidem, aumentou a AUC total e diminuiu a clearance oral aparente quando comparado com zolpidem e placebo. Quando coadministrado com cetoconazol a AUC total para zolpidem aumentou cerca de 1.83 quando comparado com zolpidem isoladamente. O ajuste de dose de rotina não é considerado necessário, mas os doentes devem ser aconselhados de que o uso de zolpidem com cetoconazol pode aumentar os efeitos sedativos.

Outros medicamentos

Não foram observadas interações farmacocinéticas significativas na administração de zolpidem com varfina, digoxina e ranitidina.

Não se recomenda a toma de zolpidem com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

Cymerion com alimentos e bebidas

A toma concomitante com álcool não é aconselhada. O efeito sedativo pode ser aumentado quando o medicamento é usado em associação com álcool, o que afeta a capacidade de condução de veículos e do uso de máquinas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida preventiva é preferível evitar o uso de zolpidem durante a gravidez.

Os dados disponíveis sobre o zolpidem são insuficientes para garantir a sua segurança durante a gravidez e lactação. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos no que diz respeito ao desenvolvimento de toxicidade reprodutiva.

Se o Cymerion for prescrito a uma mulher em idade fértil, ela deve ser avisada para contactar o seu médico, com vista à interrupção do medicamento, no caso de pretender ficar grávida ou suspeitar de uma gravidez.

Se por razões médicas, o fármaco for administrado durante o último trimestre da gravidez, ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, os efeitos nos recém-nascidos, tais como, hipotonia, hipotermia e depressão respiratória moderada, podem ser esperados devido à ação farmacológica do fármaco. Casos de depressão respiratória grave em recém-nascidos foram notificados, quando o zolpidem foi utilizado com outros depressores do sistema nervoso central no final da gravidez.

Mais ainda, os recém-nascidos de mães que tomaram durante muito tempo zolpidem na última fase da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e podem correr o risco de desenvolver sintomas de abstinência no período pós-natal.

Por ter sido encontrado no leite materno, ainda que em quantidades pequenas, o Cymerion não deve ser administrado a mulheres que estejam a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cymerion tem efeitos consideráveis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas tais como "condução sonâmbula". No dia seguinte à toma de Cymerion (tal como sucede com outros medicamentos hipnóticos), deve estar ciente de que:

- Poderá sentir-se letárgico, sonolento, tonto ou confuso
- A sua tomada rápida de decisões poderá demorar mais tempo
- A sua visão poderá estar turva ou dupla
- Poderá estar menos vigilante

Recomenda-se um período de pelo menos 8 horas entre a toma de zolpidem e a condução, a utilização de máquinas e o trabalho em altura para minimizar os efeitos indicados acima.

Não beba álcool nem tome outras substâncias psicoativas enquanto estiver a tomar Cymerion, uma vez que pode aumentar os efeitos indicados acima.

Cymerion contém lactose (90,4 mg por comprimido).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cymerion contém 0,16 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Cymerion

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada por 24 horas é 10 mg de Cymerion. Poderá ser prescrita uma dose mais baixa a alguns doentes. Cymerion deve ser tomado:

- como toma única,
- imediatamente antes de deitar

Certifique-se de que tem um período de pelo menos 8 horas após tomar este medicamento antes de realizar atividades que exigem que mantenha o seu estado de vigília.

Não exceda 10 mg por 24 horas.

O tratamento deverá ser o mais curto possível. Em geral o tratamento dura um máximo de quatro semanas incluindo a fase de redução gradual.

Em certos casos pode ser necessário um prolongamento para além do período de tratamento máximo; neste caso, esse prolongamento não deve ocorrer sem que seja feita uma reavaliação do estado do doente.

O Cymerion atua rapidamente pelo que deverá ser tomado imediatamente antes de deitar ou quando já estiver deitado.

Utilização em idosos

Nos doentes idosos ou debilitados, que podem ser especialmente sensíveis aos efeitos do medicamento, a dose recomendada é de 5 mg, que só deve ser ultrapassada em circunstâncias excecionais. Nestes doentes, a dose total de Cymerion não deverá ultrapassar os 10 mg.

Utilização em doentes com insuficiência hepática

Uma vez que a clearance e o metabolismo do zolpidem é reduzido nestes doentes, a dose inicial deverá ser de 5 mg, com especial precaução nos doentes idosos. Nos doentes adultos (com idade inferior a 65 anos) a dosagem poderá ser aumentada até aos 10 mg, mas apenas nos casos onde a resposta clínica é inadequada e o medicamento é bem tolerado.

O Cymerion é um medicamento de administração oral.

A causa da insónia deve ser sempre que possível, identificada e os fatores subsequentes tratados antes de se prescrever um hipnótico. A falha na remissão de insónia após 7 a 14 dias de tratamento poderá indicar a presença de uma perturbação psiquiátrica ou física primária, pelo que o doente deverá ser cuidadosamente reavaliado em intervalos regulares.

Este medicamento deve ser tomado imediatamente antes de deitar ou quando estiver deitado.

Duração do tratamento médio: o tratamento deve ser tão curto quanto possível. Normalmente a duração do tratamento varia entre alguns dias a duas semanas, com um máximo de quatro semanas incluindo a diminuição gradual do tratamento. O processo de diminuição gradual do tratamento deve ser adequado a cada doente.

No início do tratamento é conveniente informar o doente de que ele tem uma duração limitada e explicar exatamente como a dosagem vai ser progressivamente diminuída.

Em certos casos pode ser necessário um prolongamento para além do período de tratamento máximo; neste caso, esse prolongamento não deve ocorrer sem que seja feita uma reavaliação do estado do doente.

Se tomar mais Cymerion do que deveria

Sinais e sintomas

Em casos de sobredosagem envolvendo zolpidem e outros agentes antidepressores do sistema nervoso central (incluindo o álcool), diminuição da consciência até ao coma, e sintomatologia mais grave, incluindo resultados fatais, têm sido notificados.

Tratamento

Devem ser utilizadas medidas gerais sintomáticas e de suporte. Não existe vantagem em fazer lavagem gástrica, pelo que deverá ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção. O uso de medicamentos sedativos deverá ser retido mesmo que ocorra excitação. O flumazenil poderá ser usado no caso de se observarem sintomas graves. Contudo o uso de flumazenil poderá contribuir para o aparecimento de sintomas neurológicos (convulsões).

O zolpidem não é dializável.

Caso se tenha esquecido de tomar Cymerion

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. A interrupção do tratamento pode resultar em fenómenos de abstinência ou "rebound". Deve, portanto, seguir rigorosamente as indicações do seu médico.

Se parar de tomar Cymerion

O tratamento com Cymerion deve ser gradualmente diminuído, devendo este processo de redução ser adequado a cada doente e sob indicação médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A seguinte classificação de frequência MedDRA é utilizada, quando aplicável: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Está provado que existe uma relação entre a dose e os efeitos adversos associada ao uso de Zolpidem, principalmente para determinados efeitos no sistema nervoso central. Tal como recomendado na secção 3, em teoria, estes efeitos deverão ser menores se o Zolpidem for tomado imediatamente antes de deitar ou quando já estiver na cama. Estes ocorrem com maior frequência nos doentes idosos.

Infeções e infestações:

Frequentes: infeção do trato respiratório superior, infeção do trato respiratório inferior

Doenças do sistema imunitário

Desconhecidos: edema angioneurótico

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: alucinações, agitação, pesadelos

Pouco frequentes: estado confuso, irritabilidade

Desconhecidos: inquietação, agressividade, delírios, fúria, comportamento desajustado, sonambulismo, dependência (sintomas de abstinência ou efeitos rebound podem ocorrer após descontinuação do tratamento), alterações da libido, depressão.

Muitos destes efeitos indesejáveis psiquiátricos estão relacionados com reações paradoxais

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: sonolência, cefaleias (dor de cabeça), vertigens, insónia exacerbada, amnésia anterógrada (efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados)

Desconhecidos: níveis baixos de consciência.

Afeções oculares

Pouco frequentes: diplopia (visão dupla)

Afeções respiratórias, torácicas e do mediastino:

Desconhecidos: depressão respiratória (ver secção 4.4)

Doenças gastrointestinais

Frequentes: diarreia, náusea, vómitos, dor abdominal

Afeções hepatobiliares

Desconhecidos: elevação das enzimas hepáticas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecidos: rash, prurido (comichão), urticária, hiperidrose (excudação excessiva)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Desconhecidos: fraqueza muscular

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: fadiga

Desconhecidos: alterações na marcha, tolerância à substância, queda (sobretudo em doentes idosos e quando o zolpidem não foi tomado de acordo com as indicações de prescrição)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
farmacovigilancia@infarmed.pt

E-mail:

5. Como conservar Cymerion

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cymerion

- A substância ativa é o tartarato de zolpidem

-Os outros componentes são:

Núcleo - lactose anidra, celulose microcristalina 101, hidroxipropilmetilcelulose, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio

Revestimento - hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400.

Qual o aspeto de Cymerion e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos e com uma ranhura numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Cymerion são dispensados em embalagens de 14 unidades ou 30 comprimidos revestidos por película contidos em blisters PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2

Alfragide

2614-504 Amadora

Tel. 21 472 59 00

Fax. 21 472 59 90

E-mail: mail@azevedos-sa.pt

(sob licença dos Laboratórios Synthelabo)

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S. A.
Av. das Industrias - Alto do Colaride,
Aqualva
2735-213 Cacém
Telefone: 21 432 82 00
Fax: 21 432 01 09

Este folheto foi revisto pela última vez em