

Folheto informativo: Informação para o doente

Edluar 5 mg comprimido sublingual
Edluar 10 mg comprimido sublingual
tartarato de zolpidem

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

1. O que é Edluar e para que é utilizado

Edluar comprimidos são comprimidos para dormir (hipnóticos) que atuam no cérebro e provocam sono. Pode ser utilizado no tratamento de curta duração da insónia em adultos, que seja grave, incapacitante ou que cause grande angústia. A insónia é uma dificuldade em adormecer ou em dormir convenientemente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Edluar

Não tome Edluar:

- se é alérgico ao tartarato de zolpidem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir vermelhidão, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta e língua.
- se tiver problemas graves no fígado
- se sofrer de apneia do sono (uma situação em que para de respirar por períodos muito curtos de tempo enquanto dorme)
- se sofrer de fraqueza muscular grave (miastenia grave)
- se tiver problemas de respiração agudos e graves

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Edluar se:

- for idoso ou debilitado. Se se levanta durante a noite, tenha cuidado. Edluar pode relaxar os seus músculos. Isto e o efeito sedativo aumentam o risco de quedas e consequentemente de fraturas da anca.
- tiver problemas nos rins ou fígado.

- tiver história de problemas respiratórios. Enquanto está a tomar Edluar a sua respiração pode tornar-se menos intensa.
- tiver história de doença mental, ansiedade ou doença psicótica. Zolpidem pode evidenciar ou agravar os sintomas.
- tiver ou tiver tido problemas cardíacos ou uma condição designada prolongamento do intervalo QT
- tiver história de depressão (sentir-se triste) ou tiver pensamento suicidas.
- tiver ou tiver tido história ou tendência para abuso de álcool ou drogas. O risco de dependência com Edluar (efeitos físicos ou mentais produzidos por uma compulsão em continuar a tomar o medicamento) aumenta nestes doentes, e com a dose e duração do tratamento.

Crianças e adolescentes

Edluar não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Insuficiência psicomotora do dia seguinte (ver também condução e utilização de máquinas)

No dia a seguir a ter tomado Edluar, o risco de insuficiência psicomotora, incluindo afetação da capacidade de conduzir, pode estar aumentado se:

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

Tome o medicamento em toma única imediatamente antes de se deitar.

Não tome outra dose durante a mesma noite.

Outras considerações

- Habituação – se, após algumas semanas, notar que os comprimidos já não funcionam tão bem como quando começou o tratamento, deve consultar o seu médico.
- Dependência – quando se toma este tipo de medicamentos há o risco de dependência, que aumenta com a dose e duração do tratamento. O risco é maior se tiver antecedentes de distúrbios psiquiátricos ou dependência de drogas, álcool, ou abuso de drogas. Contudo, a dependência pode também ocorrer com as doses normalmente utilizadas no tratamento ou se não apresentar fatores de risco como antecedentes de abuso de drogas ou álcool.
- Interrupção – o tratamento pode ser interrompido gradualmente. Pode ocorrer um síndrome de privação de curta duração, em que os sintomas que levaram ao tratamento com Edluar reaparecem de forma mais intensa. Pode ser acompanhado de outras reações incluindo alterações de humor, ansiedade e inquietação.
- Amnésia – Edluar pode causar perda de memória. Para reduzir este risco deve assegurar-se que é capaz de ter 8 horas de sono ininterrupto.
- Reações psiquiátricas e “paradoxais” – Edluar pode causar efeitos adversos comportamentais tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões (falsas crenças), raiva, pesadelos, alucinações, psicoses (alucinações; quando vê, ouve ou sente coisas que não estão presentes), comportamento inapropriado e aumento da insónia.
- Sonambulismo e outros comportamentos associados – Edluar pode fazer com que as pessoas façam coisas enquanto dormem que não se lembram quando acordam. Isto inclui andar a dormir, conduzir a dormir, preparar e comer refeições, fazer

chamadas telefônicas ou ter relações sexuais. O álcool e alguns medicamentos usados para tratar a depressão ou ansiedade ou a utilização de Edluar em doses que excedem a dose máxima recomendada, pode aumentar o risco destes efeitos adversos.

- Risco de queda e de lesões graves – Edluar pode causar sonolência e uma diminuição do nível de consciência, o que pode aumentar o risco de quedas e, conseqüentemente, de lesões graves (ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

Outros medicamentos e Edluar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Edluar pode influenciar os efeitos e/ou os efeitos secundários de outros medicamentos. Se vai realizar uma operação com anestesia geral, informe o seu médico sobre quais os medicamentos que toma.

Enquanto está a tomar zolpidem com os seguintes medicamentos, a sonolência e efeitos de insuficiência psicomotora do dia seguinte, incluindo afetação da capacidade de conduzir, podem ser aumentados.

- Medicamentos para certos problemas mentais (antipsicóticos)
- Medicamentos para problemas do sono (hipnóticos)
- Medicamentos para acalmar ou reduzir a ansiedade
- Medicamentos para as depressões
- Medicamentos para a dor moderada a grave (analgésicos narcóticos)
- Medicamentos para a epilepsia
- Medicamentos utilizados na anestesia
- Medicamentos para a febre dos fenos, erupções cutâneas ou outras alergias que o possam tornar sonolento (antihistamínicos sedativos)
- Relaxantes musculares
- Medicamentos que inibem as enzimas hepáticas. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico que medicamentos têm este efeito (ex: cetoconazol, um medicamento utilizado para tratar infeções por fungos).

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

Não é recomendado tomar zolpidem com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

Edluar pode causar um aumento do efeito dos relaxantes musculares. O risco de queda pode assim estar aumentado, especialmente em doentes idosos e em doses mais elevadas.

A rifampicina (um medicamento usado para tratar a tuberculose), a carbamazepina (um medicamento usado para a epilepsia, por exemplo), a fenitoína (um medicamento usado para a epilepsia, por exemplo) e a erva de São João [medicamento (tradicional) à base de plantas], podem causar uma diminuição do efeito do Edluar. A utilização concomitante não é, por isso, recomendada.

Edluar com alimentos, bebidas e álcool

O álcool não deve ser consumido quando estiver a tomar Edluar, porque o efeito sedativo pode ser aumentado. O sumo de toranja pode afetar o efeito deste medicamento, fale com o seu médico para mais informação.

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.

Edluar não deve ser tomado durante a gravidez, especialmente no primeiro trimestre. Se por razões médicas urgentes, tomar Edluar durante a fase final da gravidez ou durante o trabalho de parto, o seu bebé pode sofrer de temperatura corporal baixa, músculos frouxos e dificuldades respiratórias e pode também apresentar sintomas de abstinência após o nascimento devido a dependência física.

Não amamente o seu bebé, porque pequenas quantidades de zolpidem podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Edluar tem uma influência major na capacidade de conduzir e utilizar máquinas como "adormecer a conduzir". No dia após ter tomado Edluar (tal como para outros medicamentos hipnóticos), deve estar alerta para:

- Pode sentir-se sonolento, tonto ou confuso
- A tomada de decisões rápidas pode estar prolongada
- A sua visão pode estar turva ou dupla
- Pode estar menos alerta

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

Não beba álcool nem tome substâncias psicoativas enquanto estiver a tomar Edluar, porque pode aumentar a lista de efeitos acima.

3. Como tomar Edluar

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

O comprimido deve ser colocado debaixo da língua e deve ser aí mantido até se dissolver. Como o comprimido atua rapidamente, tome Edluar imediatamente antes de se deitar, ou na cama. Não tome Edluar com a refeição ou pouco tempo após a refeição.

Adultos: a dose recomendada em 24 horas é de 10 mg de Edluar. Uma dose mais baixa pode ser prescrita a alguns doentes. Edluar deve ser tomado:

- numa única dose
- imediatamente antes de deitar

Certifique-se que decorreu um período de pelo menos 8 horas após tomar este medicamento e realizar atividades que requerem alerta.

Não exceda 10 mg em 24 horas.

Idosos (mais de 65 anos) ou doentes debilitados: a dose recomendada é de 5 mg. A dose recomendada não deve ser excedida.

Doentes com problemas no fígado: a dose recomendada é de 5 mg. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 10 mg se for seguro para si.

Não tome Edluar se tem problemas graves no fígado.

Doentes com problemas respiratórios: é recomendada uma dose mais baixa para doentes com problemas respiratórios.

Utilização em crianças e adolescentes: Edluar não deve ser usado em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Se após algumas semanas notar que os comprimidos não fazem o efeito que faziam quando começou o tratamento, deve falar com o seu médico porque pode ser necessário ajustar a dose.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser o mais curta possível. Isto varia normalmente de poucos dias a duas semanas. O período máximo de tratamento, incluindo o processo de desmame, é de quatro semanas.

O seu médico irá escolher o melhor regime para si para descontinuar o tratamento numa forma individual. Em certas situações pode ter necessidade de tomar Edluar durante mais tempo do que quatro semanas.

Se tomar mais Edluar do que deveria

Se engolir (ou outra pessoa) vários comprimidos ao mesmo tempo ou se pensa que uma criança engoliu qualquer comprimido, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve consigo a embalagem e qualquer comprimido que tenha sobrado. Não vá sozinho pedir ajuda médica. Se tiver tomado uma sobredosagem pode ficar sonolento muito rapidamente com altas doses que podem provocar coma ou mesmo a morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Edluar

Se se esquecer de tomar uma dose imediatamente antes de se deitar mas lembrar-se durante a noite, tome apenas a dose em falta se ainda tiver a possibilidade de ter 8 horas de sono ininterrupto. Se isso não for possível, tome a dose seguinte antes de se deitar na próxima noite. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Se estiver preocupado peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Edluar

O tratamento deve ser interrompido gradualmente, caso contrário os sintomas para os quais está a ser tratado podem voltar mais intensamente que antes (insónia rebound). Também pode ocorrer ansiedade, inquietação e variações de humor. Estes efeitos desaparecerão com o tempo.

Se se tornou fisicamente dependente do Edluar, a interrupção súbita do tratamento conduzirá a efeitos adversos tais como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade e insónia. Em casos graves podem aparecer outros sintomas, tais como hipersensibilidade à luz, barulho e contacto físico, audição aguda anormal e sensibilidade dolorosa ao som, alucinações, dormência e formigueiro das extremidades, desrealização (sensação que o mundo que o rodeia não é real), despersonalização (sensação que a sua mente está separada do seu corpo) ou ataques epiléticos (movimentos agitados violentos do corpo). Estes sintomas podem também ser experimentados entre as doses, especialmente com doses altas.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se ocorrer algum dos efeitos seguintes, pare de tomar Edluar e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

- reações alérgicas como vermelhidão na pele ou comichão, acompanhada de inchaço na face, lábios, garganta ou língua e dificuldade em respirar ou engolir (angioedema).

Estes efeitos são graves, mas a sua frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Necessita de vigilância médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se os seguintes efeitos adversos ocorrerem ou se agravarem:

Efeitos adversos frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- alucinações, agitação, pesadelos, emoções entorpecidas, confusão
- sonolência, dor de cabeça, tonturas, aumento da insónia, perturbações cognitivas tais como amnésia (que pode estar associada com comportamentos inapropriados), sonolência durante o dia seguinte
- sensação de "que gira sobre si mesmo"
- visão dupla.
- diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal
- reações na pele
- fadiga
- dor nas costas

O risco de amnésia é superior com doses mais altas. Se tiver a certeza que pode dormir 8 horas sem interrupção, o risco de amnésia é reduzido.

Efeitos adversos pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- irritabilidade
- perturbações de coordenação, formigueiro ou dormência, tremores
- fraqueza muscular, dores musculares, espasmos musculares, dor nas articulações, dor de pescoço
- visão turva

Efeitos adversos raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- alterações no desejo sexual (líbido)
- reações paradoxais (inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões (falsas crenças), raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos adversos comportamentais). Estes efeitos são mais prováveis de acontecer nos idosos.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- nível de consciência deprimido, alerta reduzido, perturbações na fala

- inquietação, agressão, ilusão (falsas crenças), raiva, psicoses (alucinações; quando vê, ouve ou sente coisas que não existem), comportamento inapropriado, sonambulismo, depressão (sentir-se triste), humor eufórico
- dependência física: a utilização (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir a dependência física, a interrupção súbita do tratamento pode conduzir a sintomas de privação e recorrência dos problemas.
- dependência psicológica: quando sente que não consegue dormir sem tomar Edluar.
- aumento dos níveis de algumas enzimas hepáticas (que serão detetadas quando o seu médico pedir análises ao sangue), lesão do fígado
- vermelhidão da pele, comichão, urticária, sudação excessiva
- alterações na forma de andar
- necessidade de tomar doses mais altas do medicamento para obter o mesmo efeito
- quedas, particularmente nos idosos
- função respiratória diminuída (depressão respiratória)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Edluar

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

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 Edluar

A substância ativa é o tartarato de zolpidem.

Edluar 5 mg:

Cada comprimido sublingual contém 5 mg de tartarato de zolpidem.

Edluar 10 mg:

Cada comprimido sublingual contém 10 mg de tartarato de zolpidem.

Os outros componentes são: manitol (E421), celulose microcristalina siliciada (mistura de celulose microcristalina e sílica coloidal anidra), sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, sacarina sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Edluar e conteúdo da embalagem

Edluar 5 mg:

O seu medicamento é um comprimido branco, redondo, com faces planas e cantos em bisel com aproximadamente 7,5 mm de diâmetro e "V" marcado de um dos lados.

Edluar 10 mg:

O seu medicamento é um comprimido branco, redondo, com faces planas e cantos em bisel com aproximadamente 7,5 mm de diâmetro e "X" marcado de um dos lados.

Este medicamento está disponível em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 e 150 comprimidos sublinguais.

Nem todas as apresentações estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua do Centro Cultural, 13

1749-066 Lisboa

Telefone: 21 8420300

Fax: : 21 8492042

e-mail: geral@medapharma.pt

Fabricante

Recipharm Stockholm AB

Brännigevägen 12

12054 Arsta

Suécia

ou

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

13650 Jordbro

Suécia

Ou

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Edluar
Bélgica, Luxemburgo: Zolpeduar

Este folheto foi revisto pela última vez em