

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zolpidem Aurobindo 5 mg comprimidos revestidos por película
Zolpidem Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Zolpidem Aurobindo e para que é utilizado

O zolpidem pertence a um grupo de medicamento do tipo das benzodiazepinas. Zolpidem Aurobindo são comprimidos para dormir (hipnóticos) que agem sobre o cérebro para causar sonolência. Pode ser usado para o tratamento a curto prazo da insónia, quando esta é grave, incapacitante ou causar uma grande angústia. Insónia é a dificuldade em adormecer ou dormir adequadamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zolpidem Aurobindo

Não tome Zolpidem Aurobindo:

se tem alergia ao zolpidem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua;

se tem problemas de fígado graves;

se sofre de apneia do sono (uma condição em que para de respirar durante curtos períodos de tempo enquanto dorme);

se sofre de fraqueza muscular grave (miastenia gravis);

se tem problemas respiratórios agudos ou graves;

se tiver menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções

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

for idoso ou se encontrar debilitado. Se se levantar à noite, tome cuidado. Zolpidem Aurobindo pode relaxar os músculos. Este efeito, aliado ao efeito sedativo, aumenta o risco de cair e, conseqüentemente, de fraturas da anca.

tem alguma doença de rins ou problemas de fígado.

tem um histórico de problemas respiratórios. Com a toma de Zolpidem Aurobindo a sua respiração pode tornar-se menos forte.

tem uma história de doença mental, ansiedade ou doença psicótica. Zolpidem pode desmascarar ou piorar os sintomas.

sofre ou tem história de depressão (sentir-se triste).

tem, ou já teve história ou tendência para abuso de álcool ou drogas. O risco de dependência de Zolpidem Aurobindo (efeitos físicos ou mentais produzidos por uma compulsão para continuar a tomar o medicamento) aumenta nesses doentes, e com a dose e duração do tratamento.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outras considerações

Habituação - se, após algumas semanas, perceber que os comprimidos não estão a atuar tão bem como quando começou o tratamento, deve consultar o seu médico. Pode ser necessário um ajuste da dose.

Dependência - quando se toma este tipo de medicamento existe um risco de dependência, o que aumenta com a dose e tempo de tratamento. O risco é maior se tiver um histórico de dependência de drogas, álcool, abuso de substâncias ou drogas. No entanto, pode ocorrer dependência com as doses geralmente utilizadas para o tratamento ou mesmo que não aparente fatores de risco como uma história de abuso de álcool ou drogas.

Desmame - o tratamento deve ser retirado gradualmente. A síndrome de curta duração pode ocorrer quando é interrompida a toma, no qual os sintomas que levaram inicialmente ao tratamento com Zolpidem Aurobindo voltam com maior intensidade. Pode ser acompanhada de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade e inquietação.

Amnesia - Zolpidem Aurobindo pode causar perda de memória. Para reduzir esse risco, deve garantir que teve um sono ininterrupto de 7-8 horas.

Reações psiquiátricas e "paradoxais" - Zolpidem Aurobindo pode causar efeitos secundários comportamentais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios (crenças falsas), fúria, pesadelos, alucinações, psicoses (alucinações, quando vê, ouve ou sente coisas que não existem), comportamentos inadequados e aumento da insónia.

Sonambulismo e outros comportamentos associados - Zolpidem Aurobindo pode levar as pessoas a fazer coisas ao mesmo tempo que estão a dormir que não se lembram quando acordam. Isso inclui sonambulismo, conduzir a dormir, preparar e comer alimentos, fazer telefonemas ou ter relações sexuais. O álcool e alguns medicamentos utilizados para tratar a depressão ou a ansiedade ou o uso de Zolpidem Aurobindo em doses superiores à dose máxima recomendada pode aumentar o risco de tais efeitos secundários.

Alteração psicomotora no dia seguinte (ver também Condução de veículos e utilização de máquinas). No dia seguinte à toma de Zolpidem Aurobindo, 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 vigiância.
- 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.

Outros medicamentos e Zolpidem Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Zolpidem Aurobindo pode influenciar a ação e/ou efeitos secundários de outros medicamentos. Se for submetido a uma operação com anestesia geral, informe o seu médico dos medicamentos que está a tomar.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito sedativo de Zolpidem Aurobindo:

antipsicóticos (usados para tratar a doença mental, por exemplo clorpromazina);
antidepressores (utilizados para tratar a depressão);
outros comprimidos para dormir;
outros calmantes e medicamentos utilizados para tratar a ansiedade;
narcóticos (analgésicos fortes) como codeína, morfina. Sentimentos de excitação (euforia) podem aumentar, o que por sua vez aumenta a probabilidade de dependência física ou mental;
antiepiléticos (utilizados para tratar a epilepsia);
anestésicos (utilizados durante a cirurgia);
relaxantes musculares;
anti-histamínicos (utilizados para alergias) que causam sonolência;
medicamentos que inibem as enzimas hepáticas. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico quais os medicamentos que têm este efeito (por exemplo, cetoconazol, um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas).

Zolpidem Aurobindo pode causar um aumento do efeito de medicamentos relaxantes musculares.

A rifampicina, um medicamento utilizado para tratar a tuberculose, pode provocar uma diminuição no efeito de Zolpidem Aurobindo.

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).

O uso concomitante de Zolpidem Aurobindo e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para a terapêutica de substituição e alguns medicamentos para tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por causa disso, o uso concomitante apenas deve ser considerado quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe prescrever Zolpidem Aurobindo em conjunto com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre os medicamentos opioides que estiver a tomar e siga as recomendações da dose do seu médico rigorosamente. Poderá ser útil avisar amigos e familiares para estarem com atenção aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experienciar esses sintomas.

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

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

Zolpidem Aurobindo com álcool

Não deve ser consumido álcool enquanto estiver a tomar Zolpidem Aurobindo uma vez que o efeito sedativo pode ser potenciado.

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.

Zolpidem Aurobindo não deve ser tomado durante a gravidez, principalmente nos primeiros três meses. Se, por razões médicas urgentes, tomar Zolpidem Aurobindo durante o final da gravidez ou durante o parto, o bebé pode sofrer de diminuição da temperatura corporal, flacidez muscular, e dificuldades respiratórias, e pode apresentar sintomas de abstinência após o nascimento devido à dependência física.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zolpidem Aurobindo tem efeitos consideráveis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas tais como "condução sonâmbula". No dia seguinte à toma de Zolpidem Aurobindo (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 Zolpidem Aurobindo, uma vez que pode aumentar os efeitos indicados acima.

Zolpidem Aurobindo contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Zolpidem Aurobindo

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

Zolpidem Aurobindo é um medicamento administrado por via oral.

Zolpidem Aurobindo atua rapidamente e deve ser tomado imediatamente antes de deitar ou quando se estiver a deitar.

Adultos:

A dose recomendada por 24 horas é 10 mg de Zolpidem Aurobindo. Poderá ser prescrita uma dose mais baixa a alguns doentes. Zolpidem Aurobindo 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 vigiância.

Não exceda 10 mg por 24 horas.

Doentes idosos (acima de 65 anos) ou debilitados: A dose recomendada é de 5 mg. A dose recomendada não deve ser excedida.

Doentes com problemas de fígado: A dose inicial habitual é de 5 mg. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 10 mg se for seguro fazê-lo.

Não tome Zolpidem Aurobindo se tem problemas hepáticos graves.

Utilização em crianças e adolescentes: Zolpidem Aurobindo não é destinado a pessoas com menos de 18 anos de idade. Se após algumas semanas perceber que os comprimidos não estão a atuar tão bem como quando começou o tratamento, deve consultar o seu médico. Pode ser necessário um ajuste da dose.

Duração do tratamento

A duração da administração deve ser tão curta quanto possível. Geralmente varia 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 um regime de desmame para si com base nas necessidades individuais. Em determinadas situações, pode ser obrigado a tomar Zolpidem Aurobindo por mais de 4 semanas.

Se tomar mais Zolpidem Aurobindo do que deveria

Se você (ou outra pessoa) engolir muitos comprimidos ao mesmo tempo, ou se você acha que uma criança engoliu algum dos comprimidos, contacte seu médico ou serviço de urgência do hospital mais próximo imediatamente. Leve o recipiente e os restantes comprimidos consigo. Não procure ajuda médica sozinho. Se for caso de uma sobredosagem, pode tornar-se cada vez mais sonolento muito rapidamente, com doses altas pode provavelmente levar a coma ou até a morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Zolpidem Aurobindo

Se se esqueceu de tomar uma dose imediatamente antes de ir para a cama, mas lembrou-se durante a noite, apenas tome a dose se ainda for possível ter 7-8 horas de sono ininterrupto. Se isso não for possível, tome a próxima dose antes de dormir na noite seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se estiver preocupado pergunte ao seu médico ou farmacêutico por aconselhamento.

Se parar de tomar Zolpidem Aurobindo

O tratamento deve ser retirado gradualmente, caso contrário, os sintomas tratados podem voltar de forma mais intensa (insónia de ressalto). Também pode ocorrer ansiedade, agitação e alterações de humor. Estes efeitos vão desaparecer com o tempo.

Se se tornou fisicamente dependente de Zolpidem Aurobindo, a retirada súbita do tratamento vai levar a efeitos secundários, como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, tensão, agitação, confusão, irritabilidade e insónia. Em casos graves podem aparecer outros efeitos, tais como hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, audição anormalmente aguda e sensibilidade dolorosa ao som, alucinações, dormência e formigamento das extremidades, desrealização (sensação do mundo ao seu redor não é real), despersonalização (sensação de que sua mente está se separar de seu corpo) ou ataques epiléticos (encaixe violento ou agitação). Estes sintomas podem também ser experimentados entre as doses, em especial, se a dose for elevada.

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.

Se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Zolpidem Aurobindo e contacte o seu médico ou dirija-se à emergência do hospital mais próximo imediatamente:

reações alérgicas como erupções cutâneas ou prurido, acompanhadas de inchaço da face, lábios, garganta ou língua, dificuldade em respirar ou engolir (angioedema).

Estes efeitos secundários são graves, mas a frequência não é conhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Necessita de cuidados médicos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos secundários ocorrer ou piorar:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
alucinações, agitação, pesadelos;
sonolência, dor de cabeça, tonturas, aumento da insónia, amnésia (que pode estar associada com comportamentos inadequados);
sensação de "estar a girar";
sonolência no dia seguinte, emoções entorpecidas, diminuição da vigilância, confusão, visão dupla;
diarreia, náuseas, vômitos;
reações cutâneas;
fadiga;
dor abdominal.

O risco de amnésia é maior, em doses mais elevadas. Se se certificar de que pode ter 7-8 horas de sono ininterrupto o risco de amnésia é reduzido.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
irritabilidade;
fraqueza muscular, distúrbios de coordenação.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
diminuição da libido;
reações paradoxais (inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios (crenças falsas), raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais). Estes são mais prováveis de ocorrer se for idoso.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
depressão do nível de consciência;
agitação, agressividade, ilusões (crenças falsas), raiva, psicose (alucinações, quando vê, ouve ou sente coisas que não existem), comportamento inadequado;
depressão (sentir-se triste);
dependência física: o uso (mesmo em doses terapêuticas) pode levar à dependência física, a interrupção súbita do tratamento pode resultar em efeitos de abstinência e recorrência de problemas;
dependência psicológica: isto é, quando pensa que não pode nunca dormir sem tomar Zolpidem Aurobindo;
sonambulismo;
aumento dos níveis de algumas enzimas do fígado (que seria detetado pelo seu médico durante um exame ao sangue);
erupção cutânea, comichão, urticária;
transpiração excessiva;
alterações no modo de andar;
necessidade de tomar doses cada vez mais elevadas de um medicamento para obter o mesmo efeito;
quedas, em particular nos idosos.

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>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zolpidem Aurobindo

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, blister e embalagem exterior, após "VAL". 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 Zolpidem Aurobindo

A substância ativa é de o hemitartrato de zolpidem.
Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de tartarato de zolpidem.
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de tartarato de zolpidem.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Zolpidem Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Zolpidem Aurobindo 5 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, circulares, biconvexos, gravados com "E" numa das faces do comprimido e com "78" na outra face.

Zolpidem Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, gravados com "E" numa das faces do comprimido e com "80" com uma ranhura de divisão entre o "8" e o "0" na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blister

Dimensão das embalagens: 7, 10, 14, 20, 30 e 500 comprimidos revestidos por película.

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE)

Dimensão das embalagens: 30, 100 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Chipre Zolpidem Aurobindo 5 mg/10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Dinamarca Zolpidem "Aurobindo"

Itália Zolpidem Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

Malta Zolpidem Aurobindo 5 mg/ 10 mg film-coated tablets

Noruega Zolpidem Aurobindo 5 mg / 10 mg tableter, filmdrasjerte

Portugal Zolpidem Aurobindo

Polónia Zolpidem Vitama

Roména Zolpidem Aurobindo 5 mg/10 mg comprimato filmate

Espanha ZOLPIDEM AUROBINDO 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suécia Zolpidem Aurobindo 5 mg/ 10 mg filmdragerade tableter

Este folheto foi revisto pela última vez em