

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zolpidem IPCA 5 mg e 10 mg comprimido revestido por película
Hemitartarato 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 ou enfermeiro.

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 ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zolpidem IPCA comprimido revestido por película e para que é utilizado

Zolpidem IPCA comprimido revestido por película é um medicamento para adormecer (hipnótico).

O seu médico prescreveu-lhe Zolpidem IPCA comprimido revestido por película para ajudá-lo a adormecer. Zolpidem IPCA comprimido revestido por película pode ser utilizado para o tratamento de curta duração da insónia grave, incapacitante ou que cause extrema ansiedade. A duração do tratamento varia normalmente de alguns dias até o máximo de 4 semanas. Se ainda sentir dificuldade em adormecer após ter tomado o seu comprimido, contacte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

Não tome Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

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

se tiver problemas graves de fígado

se sofrer de apneia do sono (uma situação em que para de respirar por curtos períodos de tempo enquanto está a dormir)

se sofrer de fraqueza muscular grave (miastenia grave)

se tiver problemas de respiração agudos e graves
se tiver menos de 18 anos de idade

Advertências e precauções

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

No dia seguinte à toma de [Nome de fantasia], 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.

Tome especial cuidado com Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

Antes de tomar este medicamento deve informar o seu médico se:

for idoso ou estiver debilitado. Se se levanta durante a noite deve ter cuidado. Zolpidem IPCA comprimido revestido por película pode relaxar os seus músculos. Isto aumenta o seu risco de cair e consequentemente de sofrer fraturas na anca
tiver problemas de rins ou de fígado

se tiver um histórico de problemas respiratórios. Enquanto toma Zolpidem IPCA comprimido revestido por película a sua respiração pode tornar-se menos forte
tiver um histórico de doença mental, ansiedade ou doença psicótica. Zolpidem pode desmascarar ou piorar os sintomas

sofrer ou tiver um histórico de depressão (sentir-se triste)

tiver ou tiver tido um histórico de, ou uma tendência para o abuso de álcool ou drogas. O risco de dependência com Zolpidem IPCA comprimido revestido por película (efeitos físicos ou mentais produzidos por uma compulsão para continuar a tomar o medicamento) aumenta nesses doentes, assim como com a dose e a duração do tratamento.

Advertências e precauções

Habituação - se, após algumas semanas, reparar que os seus comprimidos não estão a funcionar tal como no início do tratamento, deve contactar o seu médico. Poderá ser necessário um ajuste da dose.

Dependência - ao tomar este tipo de medicamento há um risco de dependência que aumenta com a dose e duração do tratamento. Este risco é maior se tiver um histórico de abuso de álcool ou drogas.

Privação - o tratamento deve ser interrompido gradualmente. Com a interrupção pode ocorrer uma síndrome de curta duração, na qual os sintomas que levaram ao tratamento com Zolpidem IPCA comprimido revestido por película recorrem de uma forma aumentada. Pode ser acompanhada de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade e inquietação.

Amnésia – Zolpidem IPCA comprimido revestido por película pode causar perda de memória. Para reduzir este risco, deve assegurar-se de que é capaz de ter 8 horas de sono ininterrupto.

Reações psiquiátricas e "paradoxais" – Zolpidem IPCA comprimido revestido por película pode causar efeitos colaterais comportamentais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios (falsas crenças), ataques de fúria, pesadelos, alucinações, psicoses (alucinações; quando vê, ouve ou sente coisas que não existem), comportamento inadequado e aumento da insónia

Sonambulismo e outros comportamentos associados – Zolpidem IPCA comprimido revestido por película pode levar as pessoas a fazer coisas durante o sono de que não se lembram quando acordam. Isto inclui sonambulismo, conduzir a dormir, preparação e ingestão de alimentos, fazer telefonemas ou ter relações sexuais. O álcool e alguns medicamentos utilizados no tratamento da depressão ou da ansiedade ou a utilização de Zolpidem IPCA comprimido revestido por película em doses superiores à dose máxima recomendada podem aumentar o risco desses efeitos secundários.

Outros medicamentos e Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamento obtidos sem receita médica. Zolpidem IPCA comprimido revestido por película poderá influenciar o efeito e/ou efeitos secundários de outros medicamentos. Se estiver para ser sujeito a uma cirurgia com anestesia geral, informe o seu médico acerca dos medicamentos que está a tomar.

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)

medicamentos que inibem as enzimas do fígado. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico quais os medicamentos que têm este efeito (por exemplo, o cetoconazol, um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas)

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 IPCA comprimido revestido por película pode aumentar o efeito dos relaxantes musculares.

A rifampicina, um medicamento utilizado no tratamento da tuberculose, pode provocar uma diminuição do efeito de Zolpidem IPCA comprimido revestido por película.

Zolpidem IPCA comprimido revestido por película com alimentos e álcool

Não deve ingerir álcool durante o tratamento com Zolpidem IPCA comprimido revestido por película, uma vez que poderá aumentar o efeito sedativo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Zolpidem IPCA comprimido revestido por película não deverá ser tomado durante a gravidez especialmente durante os primeiros três meses. Se, por razões médicas urgentes, tomar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película durante os últimos meses da gravidez ou durante o parto, o seu filho poderá sofrer de baixa temperatura corporal, músculo mole e dificuldades respiratórias, e poderá apresentar sintomas de privação após o nascimento por causa da dependência física.

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

Não amamente o seu filho uma vez que pequenas quantidades de zolpidem passam para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zolpidem IPCA comprimido revestido por película pode fazê-lo sentir-se sonolento, ou causar perda de concentração, perda de memória, ou fraqueza muscular. Este sintoma pode ser ainda pior quando dormir menos de 7-8 horas depois de tomar a sua medicação. O álcool também pode piorar estes efeitos. Se estiver afetado não conduza nem utilize máquinas.

Zolpidem IPCA comprimido revestido por película tem efeitos consideráveis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas tais como "condução sonâmbula". No dia seguinte à toma de Zolpidem IPCA comprimido revestido por película (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 [Nome de fantasia], uma vez que pode aumentar os efeitos indicados acima.

Informação importante acerca de alguns componentes de Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. Como tomar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

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

O comprimido atua rapidamente e deve ser tomado com líquido imediatamente antes de se deitar ou já na cama.

A dose recomendada por 24 horas é 10 mg de [Nome de fantasia]. Poderá ser prescrita uma dose mais baixa a alguns doentes. [Nome de fantasia] 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.

Idosos (mais de 65 anos), doentes debilitados: a dose habitual 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 poderá decidir aumentar a dose para 10 mg, se for seguro fazê-lo. A dose máxima de 10 mg não deve ser excedida.

Crianças e adolescentes: Zolpidem IPCA comprimido revestido por película não deve ser utilizado em doentes com idade inferior a 18 anos.

Se, após algumas semanas, reparar que os comprimidos não estão a funcionar tal como no início do tratamento, deve contactar o seu médico uma vez que poderá ser necessário um ajuste da dose.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deverá ser a mais curta possível. Esta varia normalmente entre alguns dias a duas semanas. O período máximo de tratamento, incluindo o processo de interrupção gradual, não deve exceder as quatro semanas.

O seu médico decidirá acerca do regime de interrupção gradual baseando-se nas suas necessidades individuais. Em certas situações, poderá ter que tomar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película durante mais de 4 semanas.

Se tomar mais Zolpidem IPCA comprimido revestido por película do que deveria

Se você (ou outra pessoa) engolir uma série de comprimidos ao mesmo tempo, ou se julgar que uma criança engoliu algum comprimido, contacte imediatamente o seu médico ou serviço de urgência hospitalar mais próximo. Leve consigo a embalagem e

os restantes comprimidos. Não vá sozinho quando for procurar ajuda médica. Se tomou uma sobredosagem pode ficar cada vez mais sonolento muito rapidamente e doses elevadas podem levar a uma situação de coma ou até mesmo à morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

Se se esqueceu de tomar a dose imediatamente antes de se deitar mas ainda se lembrar durante a noite, tome somente a dose esquecida, se ainda tiver a possibilidade de dormir ininterruptamente 7-8 horas. Se isto não for possível, tome a próxima dose antes de se deitar, na noite seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se estiver preocupado consulte o seu farmacêutico ou médico.

Se parar de tomar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

O tratamento deve ser interrompido gradualmente, caso contrário, os sintomas para os quais está a ser tratado podem regressar mais intensamente do que antes (insónia rebound). Pode igualmente ocorrer ansiedade, inquietação e alterações de humor. Estes efeitos irão desaparecer com o tempo.

Se se tiver tornado fisicamente dependente de Zolpidem IPCA comprimido revestido por película, uma interrupção súbita de tratamento irá trazer efeitos laterais como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade e insónia. Em casos graves, podem aparecer outros efeitos, tais como hipersensibilidade à luz, ruído e contacto físico, audição anormalmente aguda e sensibilidade dolorosa ao som, alucinações, dormência e formigueiro nas extremidades, desrealização (sensação de que mundo à sua volta não é real), despersonalização (sentir que a sua mente se está a separar do seu corpo) ou crises epiléticas (convulsão violenta ou agitação). Estes sintomas podem também ser sentidos entre as doses, especialmente se a dose for alta.

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 sentir qualquer um dos seguintes sintomas, pare de tomar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência do hospital mais próximo:

Reações alérgicas como erupções na pele, comichão, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, dificuldade em respirar ou engolir.

Estes efeitos secundários são raros, mas graves. Pode necessitar de cuidados médicos.

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

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em 10 doentes):

alucinações, agitação, pesadelos
sonolência, dor de cabeça, tonturas, agravamento da insónia, amnésia (que pode estar associada a comportamentos desajustados)
sensação de estar a "rodar"
sonolência no dia seguinte, falta de resposta emocional, redução do estado de alerta, confusão, visão dupla
diarreia, náusea, vômitos
reações na pele
fadiga
dor abdominal

O risco de amnésia é superior com doses mais altas. Se se certificar que pode ter 8 horas de sono ininterrupto o risco de amnésia é reduzido.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 doentes):

irritabilidade
fraqueza muscular, distúrbios de coordenação

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em cada 1000 doentes)

diminuição da libido
Reações paradoxais (inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões (crenças falsas), fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento desajustado e outros efeitos adversos de comportamento). Estes efeitos têm maior probabilidade de ocorrer nos idosos.

Desconhecidas (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) Reações alérgicas graves que causam inchaço da face ou garganta:

inquietação, agressividade, ilusões (crenças falsas), fúria, psicoses (alucinações; quando vê, ouve ou sente coisas que não estão lá), comportamento desajustado
depressão (sentir-se triste)
dependência física: a utilização (mesmo na dosagem terapêutica) pode levar a dependência física e a interrupção abrupta do tratamento pode resultar em sintomas de privação e recorrência dos problemas.
dependência psicológica: acontece quando pensa que não consegue nunca mais dormir sem tomar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película
sonambulismo
níveis aumentados de algumas enzimas do fígado (o que será detetado pelo seu médico em análises ao sangue)
erupção na pele, comichão, erupção na pele com comichão, (transpiração aumentada (hiperidrose)
sudação excessiva
alterações na forma como anda
necessidade de tomar doses cada vez maiores do medicamento para obter o mesmo efeito
quedas, em particular nos idosos

Se sentir quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Zolpidem IPCA comprimido revestido por película

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

Zolpidem IPCA comprimido revestido por película não necessita de qualquer precaução especial de conservação

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou embalagem exterior após MM/AAAA.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Só utilize este medicamento quando o seu médico lho prescrever. Se sobrar comprimidos, devolva-os ao farmacêutico.

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 IPCA comprimido revestido por película

A substância ativa é o tartarato de zolpidem

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose monohidratada, celulose Microcristalina, amido de milho pregelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000 e talco

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

Qual o aspeto de Zolpidem IPCA comprimido revestido por película e conteúdo da embalagem

Há duas dosagens de Zolpidem IPCA comprimido revestido por película, 5 mg e 10 mg

Zolpidem IPCA 5 mg comprimido revestido por película: comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, gravados com "5" num dos lados e liso no outro lado.

Zolpidem IPCA 10 mg comprimido revestido por película: comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, ovais, biconvexos, gravados com "10" num dos lados e uma ranhura no outro lado.

Cada blister contém 7, 10 ou 14 comprimidos colocados numa embalagem de cartão contendo 7, 14, 28, 30, 56 ou 84 comprimidos. Igualmente embalados em recipientes para comprimidos de HDPE em embalagens de 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 18-03-2015 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Ipca Produtos Farmaceuticos
Unipessoal Lda
Rua Jose Nogueira Vaz
Lote 104-Lj Esq
2625-099 Povia de Santa Iria,
Portugal
Telefone: +351 219 531437 / 219 569745
Fax: + 351 219 594073

Fabricante

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield,
Cork Road, Cashel,
Couty Tipperary, Ireland

Este medicamento está autorizados nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Este folheto foi revisto pela última vez em 30/01/2015