

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Zolpidem Mylan e para que é utilizado

Zolpidem Mylan contém zolpidem, o qual pertence a um grupo de medicamentos chamados hipnóticos. Zolpidem Mylan Comprimidos são comprimidos para dormir, que exercem a sua ação atuando ao nível cerebral e provocando o sono.

Este medicamento pode ser utilizado, em adultos, para o tratamento de curto prazo da insónia, quando a mesma é grave, incapacitante ou origina grande ansiedade. A insónia é uma dificuldade em adormecer ou em dormir adequadamente.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Zolpidem Mylan

Não tome Zolpidem Mylan 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 cutânea, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.
- tem problemas hepáticos graves;
- sofre de apneia do sono (uma situação em que deixa de respirar por curtos períodos de tempo durante o sono);
- sofre de fraqueza muscular grave (miastenia grave);
- sofre de problemas respiratórios agudos e/ou graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Zolpidem Mylan se:

- é idoso ou fraco. Se se levantar durante a noite tenha cuidado. Zolpidem Mylan pode relaxar os seus músculos. Esta situação aumenta o risco de quedas e consequentemente de fraturas da anca.
- tem quaisquer problemas renais ou hepáticos.
- tem história de problemas respiratórios. Enquanto está a tomar Zolpidem Mylan a sua respiração pode tornar-se menos enérgica.
- tem antecedentes de doença mental, ansiedade ou doença psicótica. Zolpidem Mylan pode desmascarar ou agravar os sintomas.
- sofre ou tem antecedentes de depressão (sensação de tristeza).
- tem ou alguma vez teve antecedentes de, ou tendência para abuso de álcool ou de drogas. O risco de dependência de Zolpidem Mylan (efeitos físicos ou mentais produzidos por uma compulsão de manter a toma do medicamento) aumenta nestes doentes, e com a dose e a duração do tratamento.

Crianças e adolescentes

Zolpidem Mylan não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outras considerações:

- Geral - antes de lhe prescrever este medicamento, o seu médico deverá ter avaliado os seus problemas de sono a fim de ter a certeza de que os mesmos não são causados por qualquer doença. Se este medicamento não o estiver a ajudar ao fim de 7-14 dias, deverá falar com o seu médico, pois poderá existir qualquer outra situação que lhe está a causar problemas e esta deve ser verificada.
- Tolerância – se, ao fim de algumas semanas, verificar que os seus comprimidos não atuam de uma forma tão eficaz como na fase inicial do tratamento, deverá consultar o seu médico.
- Dependência – quando se está a tomar este tipo de medicamentos, há um risco de desenvolver dependência, o qual aumenta com a dose e com a duração do tratamento. Este risco é maior se tiver uma história de abuso de álcool ou de drogas.
- Descontinuação – o tratamento deve ser descontinuado de forma gradual. Pode ocorrer uma síndrome de privação de curta duração, durante a qual os sintomas que levaram à instituição do tratamento com Zolpidem Mylan recorrem de forma bastante mais acentuada. Esta poderá ser acompanhada de outras reações que incluem alterações de humor, ansiedade e inquietação.
- Amnésia – Zolpidem Mylan pode causar perda de memória. Para reduzir este risco, deverá assegurar-se de que consegue ter 8 horas de sono ininterrupto.
- Reações psiquiátricas e "paradoxais" – Zolpidem Mylan pode provocar efeitos secundários a nível comportamental, como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões (falsas crenças), fúria, pesadelos, alucinações, (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem), psicoses (perda de contacto com a realidade, incapacidade para pensar e decidir claramente), comportamento inadequado e aumento da insónia.
- Sonambulismo e outros comportamentos associados – Zolpidem Mylan pode fazer com que as pessoas façam coisas durante o sono, das quais não se lembram quando acordam. Estas incluem: sonambulismo, condução sonâmbula, preparar e comer alimentos, fazer telefonemas ou ter relações sexuais. O risco destas ocorrências pode aumentar se tomar este medicamento em associação com álcool ou outros

medicamentos que atuam por relaxamento do sistema nervoso central, ou caso tome uma dose de Zolpidem Mylan superior à recomendada. Se tiver algum destes efeitos informe o seu médico imediatamente. O seu médico poderá aconselhá-lo a interromper o tratamento.

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

No dia seguinte à toma de Zolpidem Mylan, 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.

Tomar a toma única imediatamente antes de deitar. Não tomar outra dose durante a mesma noite.

#### Outros medicamentos e Zolpidem Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Zolpidem Mylan pode influenciar o efeito e/ou os efeitos secundários de outros medicamentos. Se tiver de ser submetido a uma cirurgia com anestesia geral, informe o seu médico sobre quais os 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).

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

Não é recomendado tomar zolpidem com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

Os seguintes medicamentos podem aumentar a possibilidade de vir a ter efeitos secundários quando tomados com Zolpidem Mylan. Para reduzir a possibilidade de os mesmos ocorrerem, o seu médico poderá decidir diminuir a sua dose de Zolpidem Mylan:

- antibióticos (usados para tratar infeções), por exemplo, claritromicina ou eritromicina
- alguns medicamentos para infeções fúngicas, por exemplo, cetoconazol

- ritonavir, um medicamento usado para tratar a infeção pelo VIH.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a eficácia de Zolpidem Mylan:

- rifampicina, um antibiótico usado para tratar infeções
- Erva de São João (hipericão), um medicamento à base de plantas para alterações de humor e depressão.

Zolpidem Mylan com álcool

Não deverá consumir álcool enquanto estiver a tomar Zolpidem Mylan, dado que o efeito sedativo pode ser aumentado.

Gravidez e amamentação

Zolpidem Mylan não deverá ser tomado durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Se por razões médicas urgentes, tomar Zolpidem Mylan durante a fase final da gravidez ou durante o parto, o seu bebé poderá sofrer de uma redução da temperatura corporal, flacidez muscular e dificuldades respiratórias, podendo evidenciar sintomas de privação após o nascimento por causa da dependência física.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

- Poderá sentir-se 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 alerta.

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 alturas para minimizar os efeitos indicados acima.

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

Zolpidem Mylan contém lactose.

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

3. Como tomar Zolpidem Mylan

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

O comprimido atua rapidamente e deve ser engolido inteiro com líquido imediatamente antes de se deitar ou quando já estiver deitado. Certifique-se de que consegue ter pelo menos 8 horas de sono após tomar este medicamento.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Adultos: A dose recomendada por 24 horas é 10 mg de Zolpidem Mylan. Poderá ser prescrita uma dose mais baixa a alguns doentes. Zolpidem Mylan 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 (com mais de 65 anos) ou doentes debilitados: A dose recomendada é de 5 mg.

Doentes com problemas hepáticos: A dose inicial recomendada é de 5 mg. O seu médico poderá decidir aumentar a dose até aos 10 mg, caso seja considerado seguro fazê-lo.

A dose máxima de 10 mg não deve ser excedida em qualquer doente.

Utilização em crianças e adolescentes: Zolpidem Mylan não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se verificar que os seus comprimidos não estão a ser tão eficazes como quando iniciou o tratamento, deverá contactar o seu médico.

#### Duração do tratamento

A duração da administração deve ser tão curta quanto possível. Normalmente varia entre alguns dias a duas semanas. O período máximo de tratamento, incluindo o processo de descontinuação gradual, é de quatro semanas.

O seu médico escolherá qual a forma de descontinuação gradual mais adequada para si com base nas suas necessidades individuais. Nalgumas situações poderá ser necessário tomar Zolpidem Mylan durante mais de 4 semanas.

Se tomar mais Zolpidem Mylan do que deveria

Se você (ou outra pessoa) engoliu muitos comprimidos ao mesmo tempo, ou se pensa que uma criança engoliu algum dos comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem e os

comprimidos que restam. Não procure apoio médico sem ir acompanhado. Se for caso de uma sobredosagem, pode tornar-se mais sonolento muito rapidamente, com doses altas pode provavelmente levar a coma ou até a morte.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Zolpidem Mylan

Se se esqueceu de tomar uma dose imediatamente antes de ir para a cama, mas se entretanto se lembrou durante a noite, tome o comprimido somente se for capaz de garantir 8 horas de sono sem interrupção. Se tal não for possível, tome a dose antes de ir para a cama na noite seguinte. Não deve tomar este medicamento a outra hora do dia dado que se poderá sentir sonolento, tonto ou confuso. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se está preocupado, consulte o seu farmacêutico ou médico.

#### Se parar de tomar Zolpidem Mylan

Continue a tomar o seu medicamento até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar este medicamento repentinamente, mas informe o seu médico se pretende parar. O tratamento deve ser interrompido de forma gradual, pois de outra forma os problemas de sono para os quais estava a ser tratado podem voltar de forma mais intensa do que anteriormente (insónia de ressalto). Pode também ocorrer ansiedade, inquietação e alterações de humor. Estes efeitos desaparecem com o tempo.

Se se tornou fisicamente dependente de Zolpidem Mylan, a interrupção súbita do tratamento levará ao aparecimento de efeitos secundários como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade e insónia. Em casos graves podem surgir outros efeitos como hipersensibilidade à luz, ao barulho e ao contacto físico, audição anormalmente aguda e sensibilidade dolorosa ao barulho, alucinações, entorpecimento e formigueiro das extremidades, desrealização (sensação de que o mundo à sua volta não é real), despersonalização (sensação de que a sua mente está separada do seu corpo) ou ataques epiléticos (convulsões ou agitações violentas). Estes sintomas podem também ser observados entre doses, especialmente se a dose é 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.

Pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se:

- tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir uma erupção cutânea, comichão, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, dificuldade em respirar ou engolir.

Se ocorrer alguma das situações seguintes, informe o seu médico assim que possível:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- memória fraca (amnésia) ou comportamentos inadequados enquanto estiver a tomar Zolpidem Mylan (ver secção 2, 'Outras considerações'). Estas situações têm uma maior probabilidade de o afetar poucas horas após ter tomado o seu medicamento. Ao ter 8 horas de sono após ter tomado este medicamento terá menor probabilidade de ter estes problemas.
- problemas de sono que se agravam após tomar este medicamento.
- ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- visão turva ou 'visão dupla'.

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

- dependência física: a utilização (mesmo em doses terapêuticas) pode levar à dependência física; a interrupção súbita do tratamento pode resultar em efeitos de privação e recorrência dos problemas.
- dependência psicológica: quando pensa que não pode nunca dormir sem tomar Zolpidem Mylan.
- sentir-se com muito sono ou cansado, incapaz de se concentrar ou realizar atividades normais.
- dificuldade em respirar.
- ter uma menor noção do seu meio envolvente (psicose)
- lesões hepáticas, que podem incluir sintomas como dor abdominal grave, náuseas, vômitos, perda de apetite e amarelecimento da pele e dos olhos.
- quedas, especialmente nos idosos.

Estes efeitos secundários são graves. Poderá necessitar de cuidados médicos.

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- agitação, pesadelos
- sonolência, dor de cabeça, tonturas
- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas) ou má disposição (vômitos)
- fadiga
- dor abdominal
- dor de costas
- infeções do nariz ou da garganta.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- irritabilidade, confusão.

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

- reações paradoxais (inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ideias delirantes (falsas crenças), fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamentos inadequados e outros efeitos comportamentais adversos). Estes têm maior probabilidade de ocorrer se for idoso.

- comportamento inadequado
- depressão (sentir-se triste)
- diminuição da atenção
- dificuldade em falar
- alterações do comportamento sexual (líbido reduzida)
- sonambulismo
- aumento dos níveis de algumas enzimas hepáticas (que pode ser detetado pelo seu médico durante a realização de análises de sangue)
- erupção cutânea, comichão, urticária
- transpiração em excesso
- fraqueza muscular
- alterações no modo de andar.

#### 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Zolpidem Mylan

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 conservar acima de 25 °C. Conservar o seu medicamento na embalagem de origem.

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 Mylan

A substância ativa é o tartarato de zolpidem. Cada comprimido contém 10 mg de tartarato de zolpidem.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2, 'Zolpidem Mylan contém lactose'), celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio. O revestimento inclui hipromelose, dióxido de titânio (E171), polissorbato 80 (E433), macrogol 400.

Qual o aspeto de Zolpidem Mylan e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se como comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, marcado de um dos lados com “ZM” ranhura “10” e “G” do outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Zolpidem Mylan Comprimidos está disponível em blisters e em recipientes de plástico contendo 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 ou 250 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Generics [UK] Limited,  
Station Close, Potters Bar,  
Hertfordshire EN6 1TL,  
Reino Unido

Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom,  
Mylan utca 1  
Hungria

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

República Checa	Zolpidem Mylan
Hungria	Somnogen 10 mg filmtabletta
Polónia	ZolpiGen Tabletki powlekanc, doustna, 10 mg
Portugal	Zolpidem Mylan
Eslováquia	Zolpidem Mylan 10 mg

APROVADO EM  
08-12-2016  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2016.