

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zolpidem Ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos

Para adultos

Zolpidem

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zolpidem ratiopharm
3. Como tomar Zolpidem ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zolpidem ratiopharm
6. Contéudo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ZOLPIDEM RATIOPHARM E PARA QUE É UTILIZADO

O Zolpidem ratiopharm é um comprimido para dormir pertencente a um grupo de medicamentos conhecidos como agentes idênticos às benzodiazepinas.

É indicado para o tratamento de curta duração de distúrbios de sono em adultos.

Zolpidem ratiopharm só deve ser prescrito para distúrbios de sono graves, incapacitantes ou que provoquem angústia extrema e disrupção da vida quotidiana.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ZOLPIDEM RATIOPHARM

Não tome Zolpidem ratiopharm

- se tem alergia ao zolpidem ou a qualquer outro componente deste medicamento (referido na secção 6)
- se sofre de fraqueza muscular grave (miastenia gravis)
- se para de respirar por períodos curtos enquanto dorme (síndrome de apneia do sono)
- se sofre de dificuldade respiratória grave
- se sofre de danos graves no fígado

Advertências e Precauções

Geral

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zolpidem ratiopharm 10mg:

Antes do tratamento com este medicamento
Deve ser esclarecida a causa dos distúrbios de sono
As doenças subjacentes devem ser tratadas.

Se o tratamento dos distúrbios de sono não tiver sucesso após 7-14 dias, isto pode ser indicação para uma doença básica psiquiátrica ou física, que deve ser verificada.

Informações gerais sobre os efeitos observados após a utilização deste medicamento ou de outros medicamentos para dormir semelhantes:

Habituação (criar um hábito)

Se após algumas semanas notar que os comprimidos já não estão a fazer tanto efeito como quando iniciou o tratamento, deve consultar o seu médico já que pode ser necessário um ajuste da dose.

Dependência

Quando se toma este tipo de medicamento existe um risco de desenvolver efeitos físicos ou mentais produzidos por uma compulsão habitual para continuar a tomar o medicamento. Este risco aumenta com a dose e duração do tratamento. O risco é superior em doentes com uma história de abuso de álcool ou de drogas. No caso de dependência, a descontinuação abrupta do tratamento é acompanhada por sintomas de abstinência (ver secção 3. “Se para de tomar Zolpidem ratiopharm”).

Insónia por “rebound”

Após a descontinuação súbita do tratamento, a incapacidade de dormir pode regressar de forma mais intensa. Pode ser acompanhado por alterações de humor, ansiedade e agitação (ver secção 3. “Se para de tomar Zolpidem ratiopharm”).

Perda de memória (amnésia)

Este medicamento pode provocar perda de memória algumas horas após o ter tomado. Para minimizar este risco, deve assegurar a possibilidade de um sono ininterrupto de 7-8 horas.

Reações psiquiátricas e “paradoxais”

Este medicamento pode provocar efeitos secundários tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios (psicoses), raiva, pesadelos, sentir coisas que não são reais (alucinações), sonambulismo, comportamentos inadequados, aumento dos distúrbios de sono e outros efeitos comportamentais adversos. Estas reações são mais frequentes nos idosos. Caso detete algum destes sintomas, informe o seu médico, já que o tratamento deverá ser descontinuado.

Sonambulismo e comportamentos associados

Existem relatos de doentes que após tomarem medicamentos para dormir, realizam atividades enquanto estão sonâmbulos, que, posteriormente, não se recordam quando estão acordados. Isto engloba andar e conduzir a dormir, preparar e comer alimentos, fazer telefonemas ou ter relações sexuais. Contacte o seu médico, se alguém próximo de si observar tais reações.

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

No dia seguinte à toma de Zolpidem ratiopharm 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 uma dose única imediatamente antes de dormir.

Não tome outra dose na mesma noite.

Grupos especiais de doentes

Tal como outros comprimidos para dormir semelhantes, Zolpidem ratiopharm deve ser administrado com precaução em

Doentes idosos e debilitados

Devem tomar uma dose inferior (ver 3. “Como tomar Zolpidem ratiopharm”).

Este medicamento possui um efeito relaxante muscular. Por isso, especialmente os doentes idosos correm o risco de queda e de consequentes fraturas da anca ao sair da cama durante a noite.

Doentes com compromisso da função renal

Informe o seu médico se tem uma função renal debilitada. Pode demorar mais tempo para que o seu corpo elimine o Zolpidem. Embora não seja necessário ajustar a dose, deve ser tomada precaução.

Doentes com problemas respiratórios de longa duração

Alguns comprimidos para dormir podem provocar dificuldades respiratórias.

Doentes com história clínica de abuso de álcool e drogas

É necessária precaução extrema. Estes doentes devem ser cuidadosamente vigiados durante o tratamento com este medicamento, devido ao risco de habituação e dependência psicológica.

O Zolpidem ratiopharm e comprimidos para dormir semelhantes não estão indicados em doentes com graves disfunções hepáticas. Existe um maior risco de danos cerebrais (encefalopatia).

para o tratamento primário de doentes com delírios (psicoses).

por si só, para o tratamento da depressão ou da ansiedade. Os sintomas depressivos podem piorar.

Caso alguma vez se tenha sentido inútil ou sem valor e tenha pensado em matar-se, é muito importante informar o seu médico sobre esse facto pois ele poderá ajudá-lo.

Outros medicamentos e Zolpidem ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/ utilizar ou tiver tomado/utilizado ou recentemente outros medicamentos ou se planeia tomar/utilizar, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os outros medicamentos podem ser afetados por Zolpidem ratiopharm. Por outro lado, os outros medicamentos podem influenciar a forma de atuação do Zolpidem ratiopharm.

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
- Relaxantes musculares
- Medicamentos para a depressão
- Medicamentos para dor moderada a intensa (analgésicos narcóticos)
- Medicamentos utilizados no tratamento da dor moderada a grave (analgésicos narcóticos)
- Medicamentos para tratar a epilepsia
- Medicamentos utilizados para anestesia
- Medicamentos para tratar a febre, erupção cutânea e outras alergias e que podem provocar sonolência (anti-histamínicos sedativos).
- Medicamentos para tratar uma variedade de infeções causadas por fungos, tais como cetoconazol e itraconazol.

Enquanto estiver a tomar zolpidem com antidepressores incluindo a bupropiona, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, poderá ver algo que não é real (alucinações).

Não é recomendado tomar Zolpidem com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

Os medicamentos que intensificam a atividade de determinadas enzimas hepáticas podem reduzir o efeito deste medicamento: por exemplo, Rifampicina (para o tratamento da tuberculose).

Zolpidem ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Não deve consumir qualquer tipo de álcool durante o tratamento, dado este alterar e intensificar o efeito do zolpidem de forma imprevisível. A capacidade de efetuar tarefas que exijam grande concentração será ainda mais prejudicada por esta combinação.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

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

Não se deve tomar Zolpidem ratiopharm durante a gravidez, especialmente durante os primeiros três meses, já que não existem dados disponíveis suficientes para avaliar a segurança da administração deste medicamento durante o período de gravidez e aleitamento. Embora estudos em animais não demonstrem qualquer malformação ou qualquer efeito danificador do embrião devido ao Zolpidem ratiopharm, a segurança em seres humanos não está estabelecida.

Se este medicamento for tomado, por razões médicas que o exijam, durante os últimos meses de gravidez ou durante o parto, o seu bebé pode sofrer diminuição da temperatura corporal, fraqueza muscular, dificuldades de respiração podendo ocorrer sintomas de abstinência esperados devido a uma dependência física.

Dado que o zolpidem passa para o leite materno em quantidades pequenas, este medicamento não deve ser tomado durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zolpidem 10mg tem efeitos consideráveis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas tais como “condução sonâmbula”. No dia seguinte à toma de [Zolpidem ratiopharm (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 ter a visão turva ou visão upla
- Poderá estar menos vigilante

Recomenda-se um período de pelo menos 8 horas é recomendado entre a toma de zolpidem e a condução, utilização de máquinas e trabalhar com pesos para minimizar os efeitos indicados acima.

Não tome álcool nem tome outras substâncias psicoativas enquanto estiver a tomar Zolpidem ratiopharm 10mg, uma vez que pode aumentar os efeitos indicados acima.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zolpidem ratiopharm

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

3. COMO TOMAR ZOLPIDEM RATIOPHARM

Tomar sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

imediatamente antes de deitar. Assegure-se de que pode ter um sono ininterrupto de 7-8 horas.

Adultos

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

Os comprimidos revestidos por película devem ser tomados em conjunto com líquidos

Doentes idosos e debilitados

A dose diária recomendada para doentes idosos ou debilitados é de 1/2 comprimido revestido por película (correspondente a 5 mg de tartarato de zolpidem/dia).

O médico pode decidir se a dose necessita de ser aumentada.

Doentes com insuficiência hepática

A dose diária recomendada para doentes com insuficiência hepática é de 1/2 comprimido revestido por película (correspondente a 5 mg de tartarato de zolpidem/dia). O médico pode decidir se a dose necessita de ser aumentada.

Dose máxima

Não exceda a dose de 10 mg (=1 comprimido de Zolpidem ratiopharm 10mg) em 24 horas.

Crianças e adolescentes

Zolpidem ratiopharm não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Duração do tratamento com Zolpidem ratiopharm

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível. Pode ser de alguns dias até 2 semanas e não deve exceder 4 semanas.

O seu médico irá indicar-lhe como e quando deve parar o tratamento.

Se tomar mais Zolpidem ratiopharm do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico. Leve consigo este folheto e quaisquer comprimidos que tenham sobrado para mostrar ao seu médico.

No caso de sobredosagem unicamente com Zolpidem ratiopharm têm sido relatados casos de depressão de consciência que vão desde sonolência extrema até coma ligeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Zolpidem ratiopharm

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose imediatamente antes de ir para a cama, mas caso se lembrar durante a noite, tome somente a dose omitida se ainda puder dormir 7-8 horas sem interrupções. Se não for este o caso, recomece na noite seguinte imediatamente antes de ir para a cama. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zolpidem ratiopharm

Não pare de tomar este medicamento de forma abrupta. Caso contrário, a incapacidade para dormir pode regressar de forma mais intensa, provavelmente acompanhada de alterações do humor, ansiedade e inquietação.

No caso de dependência, podem ocorrer sintomas de abstinência tais como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade e tensão graves, perturbações do sono, inquietação, confusão e irritabilidade. Em casos graves, outros efeitos podem incluir desrealização ou despersonalização (sentir-se “divorciado” da sua própria identidade e do sentido da realidade), formigueiros nos membros, hipersensibilidade à luz, ao som e ao toque, alucinações ou crises epiléticas.

Dado que o risco de sintomas de abstinência e de insónia por “rebound” é superior após uma descontinuação abrupta do tratamento, o seu médico irá aconselhá-lo a parar o tratamento com uma redução gradual da dose. Ver secção 2. “Dependência” e “Insónia por “rebound””.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos parecem estar relacionados com a sensibilidade individual e parecem surgir com maior frequência no período de uma hora após tomar o comprimido caso não vá logo para a cama ou não adormeça de imediato.

Estes efeitos secundários afetam maioritariamente os idosos.

Os efeitos secundários:

Frequentes (pode afetar de 1 até 10 pessoas):

Mental: sentir sensações que não reais (alucinações), agitação, pesadelos,

Sistema nervoso: Sonolência durante o dia seguinte, entorpecimento emocional, redução do estado de alerta, cansaço, dores de cabeça, vertigem, problemas de memória (amnésia), que podem estar associados a comportamentos inadequados, ataxia (perda de coordenação muscular), insónia agravada.

Ouvidos: sensação da cabeça «andar à roda» com perda de equilíbrio (vertigem)

Estômago e intestino: diarreia, má disposição, vómitos e dor de estômago

Perturbações gerais e alterações no local de administração: fadiga

Pouco frequentes (pode afetar de 1 até 10 pessoas):

Mental: estado de confusão e irritabilidade.

Olhos: visão dupla.

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

Mental: Inquietação, agressões, delírio, fúria, distúrbios mentais (psicoses), sonambulismo, comportamentos inapropriados e outros efeitos adversos comportamentais que podem estar associados com comportamentos inapropriados (ver secção 2 «Advertências e precauções». É mais provável que tais reações ocorram nos idosos.

Uma depressão pré-existente pode manifestar-se durante a utilização de Zolpidem ratiopharm e de comprimidos para dormir semelhantes (hipnóticos).

Tomar Zolpidem ratiopharm 10mg num longo período de tempo pode provocar fenómenos de dependência física e psíquica. Se repentinamente interromper a toma de Zolpidem ratiopharm 10mg, pode sofrer de sintomas de abstinência (ver secção 2 Advertências e Precauções). Têm sido relatados casos de abuso em indivíduos com história de abuso de várias drogas.

Diminuição do desejo sexual (libido).

Sistema nervoso: níveis de consciência diminuídos

Pele: erupção cutânea, urticária, comichão, suor excessivo.

Músculos: Fraqueza muscular,

Perturbações gerais e alterações no local de administração: postura anormal ao caminhar (alterações da marcha), tolerância ao farmaco; quedas (principalmente em idosos quando o Zolpidem ratiopharm 10mg não fôr tomado de acordo com o prescrito).

Fígado: aumento das enzima do fígado.

Sistema imunitário: inchaço repentino dos lábios, bochechas, sobrancelhas, língua e garganta.

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

5. Como cONSERVAr Zolpidem ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na lâmina “blister”, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem original.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTÉUDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zolpidem ratiopharm

A substância ativa é 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, hipromelose

Revestimento do comprimido: Hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (agente colorante E 171)

Qual o aspeto de Zolpidem ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Zolpidem ratiopharm são brancos, ovais, biconvexos com uma ranhura de divisão e marcados com “ZIM e “10” num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película são embalados em “blisters” numa embalagem de cartão contendo 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 500 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos Zolpidem ratiopharm também estão disponíveis em frascos com 30, 100, 500 comprimidos, selados com um fecho à prova de crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso, 2
2740-245 Porto Salvo,
Portugal

Fabricante
Merckle, Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren, Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmdabletten
Áustria	Zolpidem "ratiopharm" 10 mg - Filmdabletten
Bélgica	Zolpidem-ratiopharm 10 mg
Espanha	Zolpidem ratiopharm 10mg comprimidos recubiertos EFG
Finlândia	Zolpidem-ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Países Baixos	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, tableten
Portugal	Zolpidem ratiopharm 10 mg comprimidos
Reino Unido	Zolpidem Tartrate 10 mg Tablets
Suécia	Zolpidem ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em