

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é o Zolpidem Sandoz e para que é utilizado

Zolpidem Sandoz é um agente hipnótico pertencente ao grupo de agentes do tipo benzodiazepínico.

Está indicado no tratamento de curto prazo da insónia em adultos.

O tratamento com Zolpidem Sandoz está apenas indicado em casos de perturbações de sono graves, que estejam a causar-lhe aflição profunda ou que estejam a afetar o seu dia-a-dia.

2. O que precisa saber antes de tomar Zolpidem Sandoz

Não tome Zolpidem Sandoz

- se tem alergia ao zolpidem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de certas formas de fraqueza muscular patológica (miastenia grave)
- se sofre de dificuldade respiratória aguda e/ou grave (insuficiência respiratória)
- no caso de pequenas paragens respiratórias durante o sono (síndrome de apneia do sono)

- se sofre de lesões graves do fígado (insuficiência hepática grave).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zolpidem Sandoz.

Geral

Antes do tratamento com Zolpidem Sandoz:

- as causas das perturbações do sono devem ser clarificadas, assim como a possibilidade de as tratar sem medicação.
- as doenças subjacentes devem ser tratadas.

Se o tratamento das perturbações do sono não for bem sucedido após 7 a 14 dias, isto poderá indicar uma perturbação psiquiátrica ou física básica que deve voltar a ser verificada regularmente.

A utilização repetida de hipnóticos durante algumas semanas, pode levar a uma redução de efetividade (tolerância). No entanto, durante o tratamento com zolpidem de até 4 semanas, não ocorreu tolerância de forma pronunciada.

O uso de Zolpidem Sandoz pode levar ao desenvolvimento de abuso e/ou dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração de tratamento e é mais elevado quando Zolpidem Sandoz é usado durante mais de 4 semanas. O risco de abuso e dependência é maior em doentes com uma história de distúrbios psiquiátricos e/ou abuso de álcool, substâncias ilícitas ou drogas. Informe o seu médico se tem ou já teve algum distúrbio mental, se abusa ou abusou ou foi dependente de álcool, substâncias ilícitas ou drogas.

Se a dependência física se desenvolver, a paragem brusca do tratamento é acompanhada por sintomas de privação, como dor de cabeça, dor muscular, ansiedade e tensão extrema, agitação, confusão, irritabilidade e perturbações do sono. Em casos graves, pode ocorrer desrealização, despersonalização, alterações auditivas (hiperacúsia), dormência e sensação de formigueiro nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ruídos e contacto físico, alucinações ou ataques epiléticos. Portanto, recomenda-se terminar o tratamento com uma redução gradual da dose. O zolpidem pode conduzir a sintomas de privação, mesmo dentro do intervalo de dose.

Quando o tratamento é interrompido, podem ocorrer sintomas de privação temporários e os sintomas que levaram ao tratamento com Zolpidem Sandoz podem reaparecer de uma forma mais intensa. Podem ser acompanhados de alterações de humor, ansiedade e agitação. Uma vez que o risco de ocorrerem sintomas de privação é mais provável de se desenvolver se o medicamento for suspenso de forma abrupta, recomenda-se terminar o tratamento com uma redução gradual da dose.

A ocorrência de sintomas de privação no fim do tratamento é mínima se tomar Zolpidem Sandoz de acordo com as recomendações de dose e duração de utilização, assim como as advertências e precauções.

Zolpidem Sandoz não está recomendado para o tratamento base de certas doenças mentais (psicoses).

Como outros medicamentos hipnóticos ou ansiolíticos, o Zolpidem Sandoz deve ser utilizado com precaução em doentes com sintomas de depressão ou ansiedade acompanhada de depressão. Os sintomas depressivos poderão possivelmente aumentar se não houver tratamento adequado da doença subjacente com medicamentos apropriados (antidepressivos). Isto pode aumentar o risco de suicídio para estes doentes. Uma depressão anterior não diagnosticada pode ser desmascarada por Zolpidem Sandoz. Estudos demonstram uma maior incidência de suicídio ou tentativa de suicídio em doentes com ou sem depressão, quando tratados com medicamentos hipnóticos como o Zolpidem Sandoz.

Ainda não foi comprovada uma ligação causal.

Informe o seu médico imediatamente se tiver pensamentos suicidas (pensamentos sobre magoar-se ou matar-se) ou comportamento suicida.

Os medicamentos hipnóticos podem provocar falhas de memória temporárias (amnésia anterógrada). Isto significa que após a toma deste medicamento (normalmente algumas horas), o doente pode tomar ações que não se vai conseguir lembrar mais tarde. Isto pode incluir comportamento inapropriado. Este risco depende do nível da dose. De modo a minimizar este risco, deve garantir a possibilidade de um sono de 8 horas não interrompido (ver secção 4).

O Zolpidem Sandoz pode causar as chamadas “reações contraditórias” ou psiquiátricas como inquietação, insónia aumentada, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios (convicções falsas), fúrias, pesadelos, alucinações (ver, ouvir, ou sentir coisas que não estão lá), comportamento inapropriado e outros distúrbios comportamentais (ver secção 4). Se isto ocorrer, o Zolpidem Sandoz deve ser interrompido. É mais provável que estas reações ocorram nos idosos.

Também foram notificados sonambulismo e comportamentos associados em doentes que tinham tomado zolpidem e que não estavam totalmente acordados. Isto inclui sonambulismo, conduzir a dormir, preparar e comer alimentos, fazer telefonemas ou ter relações sexuais, de cujas ações os doentes não se conseguem lembrar quando acordam. O álcool e alguns medicamentos utilizados para tratar a depressão ou a ansiedade, ou o uso de Zolpidem Sandoz em doses maiores do que a dose máxima recomendada, pode aumentar o risco destes efeitos secundários. Para os doentes que notificaram os sintomas descritos (por exemplo, sonambulismo ou conduzir a dormir), deve ser seriamente considerada a interrupção do tratamento com Zolpidem Sandoz. Informe o seu médico se sentir estas reações (ver também “Tomar Zolpidem Sandoz com outros

medicamentos” ou “Tomar Zolpidem Sandoz com alimentos, bebidas e álcool” e a secção 4).

Compromisso psicomotor no dia seguinte (ver também “Condução de veículos e utilização de máquinas”)

Como outros medicamentos hipnóticos ou ansiolíticos, Zolpidem Sandoz tem um efeito depressor do sistema nervoso central.

No dia seguinte à toma de Zolpidem Sandoz, o risco de compromisso psicomotor, incluindo capacidade de condução comprometida, 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 durante o consumo de álcool ou substâncias ilícitas

Tome a toma única imediatamente antes de deitar.

Não tome outra dose durante a mesma noite.

A utilização de zolpidem pode causar quedas que podem conduzir a lesões graves.

Doentes com função respiratória comprometida crónica ou alterações da função hepática devem ser tratados com precaução e o seu médico poderá prescrever uma dose mais baixa de Zolpidem Sandoz (ver também secção 3). Devido ao risco de danos no cérebro, doentes com disfunção hepática grave não devem ser tratados com Zolpidem Sandoz.

Doentes com uma certa doença de condução cardíaca congénita (“Síndrome do segmento QT largo”) devem ser tratados com precaução. O seu médico irá avaliar os riscos e benefícios cuidadosamente antes do tratamento com Zolpidem Sandoz.

Doentes idosos e debilitados

Devem receber uma dose mais baixa (ver secção 3). Nos doentes idosos, é necessária precaução devido ao risco de queda, especialmente quando se levantam durante a noite.

Crianças e adolescentes

Zolpidem Sandoz não está recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não existem dados clínicos suficientes para utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e Zolpidem Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem influenciar o efeito de Zolpidem Sandoz ou terem os seus efeitos influenciados:

Enquanto estiver a tomar zolpidem com os medicamentos indicados a seguir, os efeitos de sonolência e de compromisso psicomotor no dia seguinte, incluindo capacidade de condução comprometida, 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).

A utilização concomitante de Zolpidem Sandoz e opióides (analgésicos fortes, medicamentos para substituição de terapêutica e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade na respiração (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Em função disto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico prescrever Zolpidem Sandoz em conjunto com opióides, a dose e duração do tratamento concomitante devem ser limitados pelo seu médico.

Por favor, diga ao seu médico todos os medicamentos opióides que esteja a tomar e siga rigorosamente as recomendações de dose dadas pelo seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico em caso de tais 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.

A combinação com analgésicos semelhantes a opióides (analgésicos narcóticos) pode levar também a um aumento do bem-estar e, portanto, a um aumento acelerado da dependência.

O seu efeito pode ser aumentado com a administração simultânea de relaxantes musculares – especialmente em doentes idosos e com doses superiores (risco de queda!).

Medicamentos que aumentam a atividade de certas enzimas hepáticas (em particular a isoenzima do citocromo P450 CYP3A4) podem diminuir o efeito de Zolpidem Sandoz (por exemplo, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, erva de São João (hipericão)). A

utilização simultânea de zolpidem em conjunto com a erva de São João não é recomendada.

Em contraste, certos medicamentos antifúngicos (antifúngicos azóis, por exemplo, cetoconazol) e certos antibióticos (antibióticos macrólidos), que reduzem o efeito destas enzimas, podem aumentar o efeito do Zolpidem Sandoz.

Zolpidem Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

Não deve consumir álcool durante o tratamento, uma vez que este altera e intensifica o efeito do zolpidem de uma forma imprevisível. A capacidade de realizar tarefas que exijam uma concentração aumentada é afetada por esta combinação. O sumo de toranja pode causar um aumento do efeito de Zolpidem Sandoz.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Zolpidem Sandoz não deve ser tomado durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se zolpidem for usado durante a gravidez, há risco de o bebé ser afetado. Alguns estudos demonstram que pode haver um risco aumentado de fenda palatina e fenda labial (por vezes chamado de “lábio leporino”) no bebé recém-nascido.

Após o uso de zolpidem durante o segundo e/ou terceiro trimestre da gravidez, podem ocorrer casos de movimento fetal reduzido e variabilidade da frequência cardíaca fetal.

Se Zolpidem Sandoz for utilizado numa fase tardia da gravidez ou durante o parto, o seu bebé pode apresentar fraqueza muscular, temperatura corporal diminuída, dificuldade de alimentação e problemas respiratórios (depressão respiratória).

Se este medicamento for tomado regularmente na fase final da gravidez, o seu bebé pode desenvolver dependência física e pode estar em risco de desenvolver sintomas de privação, tais como agitação ou tremores. Neste caso, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorizado durante o período pós-natal.

Amamentação

Embora o zolpidem passe para o leite materno em pequenas quantidades, Zolpidem Sandoz não deve ser tomado no período de aleitamento, uma vez que ainda não foram analisados os possíveis efeitos para a criança amamentada.

Fertilidade

Não está disponível informação acerca do efeito na fertilidade.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Zolpidem Sandoz contém lactose

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

Zolpidem Sandoz contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Zolpidem Sandoz

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

A dose recomendada é:

Adultos

A dose recomendada por 24 horas é de 10 mg de Zolpidem Sandoz. Pode ser prescrita uma dose mais baixa para alguns doentes. Zolpidem Sandoz deve ser tomado: como toma única, imediatamente antes de deitar

Certifique-se 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 e debilitados

A dose recomendada é de meio comprimido revestido por película de Zolpidem Sandoz (correspondendo a 5 mg de tartarato de zolpidem por dia) em doentes idosos e

debilitados que possam ser particularmente sensíveis ao Zolpidem Sandoz. Esta dose apenas deve ser excedida em casos excepcionais para uma dose diária de 1 comprimido revestido por película de Zolpidem Sandoz (correspondendo a 10 mg de tartarato de zolpidem por dia).

Em doentes com perturbações respiratórias ou com função hepática comprometida, a dose deve ser de apenas meio comprimido revestido por película de Zolpidem Sandoz (correspondendo a 5 mg de tartarato de zolpidem por dia).

Utilização em crianças e adolescentes

Zolpidem Sandoz não está recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, uma vez que não se encontram disponíveis dados clínicos suficientes do seu uso neste grupo etário.

Modo de administração

Zolpidem Sandoz deve ser tomado com líquido (água) imediatamente antes de se deitar ou na cama.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Durante quanto tempo deve tomar Zolpidem Sandoz?

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível. Normalmente, a duração do tratamento varia entre alguns dias a duas semanas, não devendo exceder as 4 semanas, incluindo o período de redução gradual da dose.

Em certos casos pode ser necessário um prolongamento para além deste período. O seu médico decidirá após uma reavaliação do seu estado clínico.

Se tomar mais Zolpidem Sandoz do que deveria

No caso de sobredosagem consulte imediatamente o seu médico.

Sinais de sobredosagem (ligeira) podem incluir sonolência, tonturas, visão turva, discurso alterado, queda da tensão arterial, marcha ou movimentação instável, fraqueza muscular, confusão mental e alucinações. Em casos de intoxicação grave, pode ocorrer sono profundo, perda de sentidos, excitação, perturbação respiratória e colapso circulatório. Foram notificados casos de sobredosagem de zolpidem (em monoterapia ou em combinação com outros antagonistas centrais e álcool) com consequências graves (incluindo eventos fatais).

Caso se tenha esquecido de tomar Zolpidem Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar Zolpidem Sandoz conforme prescrito pelo médico.

Se parar de tomar Zolpidem Sandoz

Fale primeiro com o seu médico caso queira interromper o tratamento. Não termine a toma do medicamento por decisão própria sem aconselhamento médico. Como o risco de aparecimento de sintomas de privação aumenta após a paragem súbita do tratamento, o seu médico irá aconselhá-lo a terminar o tratamento fazendo uma redução gradual da dose.

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.

Existem evidências de ocorrência de efeitos secundários dependentes da dose, especialmente os que afetam o sistema nervoso central. Para reduzir estes efeitos secundários, o zolpidem deve ser tomado mesmo antes de se deitar ou na cama, como recomendado. Os efeitos secundários são mais comuns em doentes idosos.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Sonolência

Aumento da insónia

Pesadelos

Esgotamento

Dor de cabeça

Tonturas

Alterações cognitivas como falta de memória temporária (amnésia anterógrada que pode estar associada a comportamento inapropriado)

Alucinações

Atividade aumentada

Depressões

Diarreia

Mal-estar (náuseas) ou enjoos (vómitos)

Dor abdominal

Infeção do trato respiratório superior

Infeção do trato respiratório inferior

Dor nas costas

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

Alteração do apetite

Estado de confusão

Excitação

Agitação

Agressividade

Sonambulismo (ver secção “Advertências e precauções”)
Humor eufórico
Alterações sensoriais como formigueiro e dormência (parestesia)
Tremor
Défice de atenção
Alterações no discurso
Visão dupla
Visão turva
Enzimas hepáticas aumentadas
Erupção cutânea
Prurido
Transpiração excessiva (hiperidrose)
Dor articular
Dor muscular
Cãibras musculares
Dor no pescoço
Fraqueza muscular

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Disfunção sexual
Deterioração da visão
Danos no fígado (hepatocelulares, colestáticos ou misto) (ver também secção 2 “O que precisa saber antes de tomar Zolpidem Sandoz” e secção 3 “Como tomar Zolpidem Sandoz?”)
Urticária
Insegurança na marcha
Risco de queda (especialmente em doentes idosos ou se o Zolpidem Sandoz não foi tomado como prescrito)
Entorpecimento do pensamento

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Imaginar coisas que não existem (delírios)
Tornar-se dependente do medicamento (sintomas de privação podem ocorrer após a interrupção do tratamento)
Dificuldade em respirar (depressão respiratória)

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

Ataques de raiva
Comportamento anormal
Desenvolvimento de tolerância
Inchaço persistente da pele e membranas mucosas (angioedema)

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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer 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

O que contém Zolpidem Sandoz

A substância ativa é o tartarato de zolpidem.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de tartarato de zolpidem (equivalente a 8,03 mg de zolpidem).

Os outros componentes são: Núcleo dos comprimidos: ácido succínico, carboximetilamido sódico (Tipo A), celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio sílica anidra coloidal; Revestimento dos comprimidos: lactose mono-hidratada, macrogol 4000, hipromelose e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Zolpidem Sandoz e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 22-06-2019 INFARMED

Comprimidos revestidos por película brancos, brilhantes, oblongos, biconvexos com ranhura num dos lados.

Tamanhos de embalagem de blisters de PVC/Alumínio: 5, 10, 14, 20 e 30 comprimidos revestidos por película.

Tamanhos de embalagens hospitalares de blisters de PVC/Alumínio: 150 (10x15) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E – Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1

D-39179 Barleben

Alemanha

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

Áustria

Zolpidem Hexal – Filmdabletten

Alemanha

Zolpidem Sandoz 10 mg Filmdabletten

Portugal

Zolpidem Sandoz

Este folheto foi aprovado pela última vez em 03/2019.