

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O zolpidem é um hipnótico que pertence ao grupo das substâncias benzodiazepina-like. Está indicado no tratamento de curto prazo da insónia.

Zolpidem é apenas prescrito em casos de insónia grave, debilitante ou se causar stress extremo.

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

Não tome Zolpidem Teva

se tem alergia ao tartarato de zolpidem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se sofre de fraqueza muscular grave (miastenia gravis);

se tem pausas respiratórias enquanto dorme (síndrome de apneia do sono);

se sofre de fraqueza respiratória grave (insuficiência respiratória);

se tem uma insuficiência grave do fígado (insuficiência hepática).

Crianças e adolescentes

O zolpidem não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções

- Se é idoso ou debilitado.

Deverá ser tratado com uma dose mais baixa (ver secção 3, Como tomar Zolpidem Teva).

O zolpidem tem efeito relaxante a nível muscular. Por este motivo, existe o risco de quedas e consequentemente de fraturas da anca, especialmente no caso de idosos quando estes se levantam da cama durante a noite.

- Se tem insuficiência renal.

Poderá levar mais tempo para o seu corpo eliminar o zolpidem. Embora não seja necessário ajuste de dose, deve ter-se precaução. Contacte o seu médico.

- Se tem insuficiência respiratória crónica

Os seus problemas respiratórios podem piorar.

- Se tem história de abuso de álcool ou de drogas.

Deverá ser cuidadosamente monitorizado pelo seu médico durante o tratamento com zolpidem já que está em risco de desenvolver tolerância e dependência psicológica.

- Se tem insuficiência hepática grave

Não deverá tomar zolpidem porque corre risco de desenvolver uma hemorragia cerebral (encefalopatia). Contacte o seu médico.

- Se sofre de perturbações psicóticas, depressão ou ansiedade relacionada com a depressão, não deverá tomar apenas zolpidem.

Geral

Antes de começar a tomar zolpidem:

- é importante ficar a saber qual a causa da sua insónia;

- doenças subjacentes devem ser tratadas.

Se não notar nenhuma melhoria dos seus problemas de sono após 7 a 14 dias, isto pode indicar que sofre de uma perturbação psiquiátrica ou física que deve ser verificada. Deve contactar o seu médico.

Dependência

Pode levar a uma dependência física ou psíquica. O risco de dependência aumenta com o aumento da dose e o prolongamento do período de tratamento, e é também maior em doentes com uma história de abuso de álcool ou de drogas. Quando a dependência física se desenvolve, a paragem brusca do tratamento é acompanhada por sintomas de abstinência.

Perda de memória (amnésia)

O zolpidem pode causar perda de memória (amnésia). Esta situação ocorre normalmente algumas horas após a toma do zolpidem. De forma a reduzir este risco, deve ter a certeza que pode dormir 8 horas sem interrupções (ver secção 4. “Efeitos secundários possíveis”).

Reações psiquiátricas e “paradoxais”

Sabe-se que reações tais como o nervosismo, agitação, irritabilidade, agressividade, psicoses (perturbações mentais), acesso de raiva, pesadelos, alucinações, sonambulismo, comportamento não apropriado e outros efeitos comportamentais adversos, podem ocorrer durante o tratamento.

Se é este o caso, deve parar de tomar zolpidem e contactar o seu médico. É mais provável que estas reações aconteçam nos idosos.

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

No dia seguinte à toma de Zolpidem Teva, 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 vigilância
- 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 Teva

Os outros medicamentos podem ser afetados pelo zolpidem. Por sua vez aqueles podem afetar o modo de ação de zolpidem. Enquanto estiver a tomar zolpidem com os medicamentos a seguir indicados, 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 se recomenda a toma de zolpidem com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

Medicamentos que aumentam fortemente a atividade de certas enzimas hepáticas podem diminuir o efeito do Zolpidem Teva; ex. rifampicina (um antibacteriano usado no tratamento, por exemplo da tuberculose).

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

Zolpidem Teva com alimentos, bebidas e álcool

Não consuma álcool durante o tratamento uma vez que o efeito sedativo do zolpidem pode ser aumentado o que pode influenciar a capacidade de conduzir ou usar máquinas.

Gravidez, amamentação e 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.

O zolpidem não deve ser tomado durante a gravidez e lactação, especialmente no primeiro trimestre da gravidez devido a não existirem disponíveis dados suficientes para garantir a segurança da administração do zolpidem durante a gravidez e o aleitamento.

Contudo, se o benefício para a mãe for superior ao risco para a criança, o seu médico pode decidir trata-la com zolpidem. Se o zolpidem for tomado durante um longo período de tempo durante os últimos meses da gravidez, podem ocorrer sintomas de abstinência no recém-nascido após o seu nascimento.

Uma vez que o zolpidem passa para o leite materno em pequenas quantidades, o zolpidem não deve ser tomado no período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Zolpidem Teva contém lactose.

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

3. Como tomar Zolpidem Teva

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

Os comprimidos revestidos por película devem ser tomados com um líquido.

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

A dose habitual é:

Utilização em adultos

Um comprimido revestido por película de tartarato de zolpidem 10 mg (correspondente a 10 mg de tartarato de zolpidem por dia).

Utilização em doentes idosos, debilitados ou com insuficiência hepática

Meio comprimido revestido por película de tartarato de zolpidem 10 mg (correspondendo a 5 mg de tartarato de zolpidem por dia).

O seu médico pode decidir aumentar a dose para um comprimido revestido por película de tartarato de zolpidem 10 mg (correspondendo a 10 mg de tartarato de zolpidem por dia) se a resposta ao tratamento for insuficiente e o medicamento for bem tolerado.

Dose máxima

A dosagem diária de 1 comprimido revestido por película de tartarato de zolpidem 10 mg (correspondendo a 10 mg de tartarato de zolpidem por dia), não deve ser excedida.

Utilização em crianças e adolescentes

O zolpidem não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Duração do tratamento

Após a toma repetida durante várias semanas, o efeito promotor do sono (hipnótico) pode ser reduzido.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível. Isto pode ser um período de alguns dias até 2 semanas, e não deverá exceder quatro semanas.

O seu médico dir-lhe-á quando e como parar o tratamento.

Se tomar mais Zolpidem Teva do que deveria

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

Em caso de sobredosagem com zolpidem os sintomas podem variar de sonolência extrema a coma ligeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Zolpidem Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se puder dormir 8 horas, pode tomar o comprimido. Se tal não for possível, não tome o comprimido até a hora de ir dormir.

Se parar de tomar Zolpidem Teva

Não pare de tomar zolpidem subitamente.

Como o risco de aparecimento de sintomas de abstinência é maior após a paragem súbita do tratamento, o seu médico irá aconselhá-lo a terminar o tratamento fazendo uma redução gradual da dose.

No caso do tratamento ser terminado subitamente, o seu sono pode piorar temporariamente (fenómeno rebound). Isso pode ser acompanhado por alterações de humor, ansiedade e nervosismo. Os sintomas de abstinência consistem em dores de cabeça ou dores musculares, ansiedade e tensão extrema, nervosismo, confusão, irritabilidade e insónias e em casos graves podem ocorrer, perda da percepção da realidade (desrealização), alienação de si próprio (despersonalização), sensibilidade anormal ao som (hiperacúsia), adormecimento e sensação de formigueiro nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ruídos e contacto físico, alucinações ou ataques epiléticos.

É importante que esteja consciente da possibilidade da ocorrência destes sintomas de forma a diminuir a sua ansiedade.

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. Estes efeitos parecem estar relacionados com a sensibilidade individual e parecem aparecer mais frequentemente na hora seguinte à toma do comprimido, se não for para a cama ou não dormir imediatamente.

Os efeitos secundários são:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Nervos: sonolência durante o dia seguinte, atenuação das emoções, redução do estado de alerta, confusão, fadiga, dor de cabeça, tonturas.

Olhos:: visão dupla.

Ouvidos: vertigens, perda da coordenação muscular (ataxia).

Músculos: fraqueza muscular.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Mental: nervosismo, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, acessos de raiva, pesadelos, sentir coisas que não são reais (alucinações), distúrbios mentais (psicoses), sonambulismo, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, perda de memória (amnésia) que pode ser associada a comportamento inadequado (ver secção 2, Advertências e precauções). Tais reações são mais prováveis de ocorrerem nos idosos.

Uma depressão pré-existente pode manifestar-se durante o uso de zolpidem ou de outros comprimidos indutores do sono (hipnóticos).

Tomar zolpidem durante um longo período de tempo pode provocar dependência física ou psicológica. Se parar de tomar zolpidem subitamente, poderá sofrer sintomas de abstinência (ver secção 2, Advertências e precauções).

Tem sido relatado o abuso de zolpidem por farmacodependentes.

Diminuição do desejo sexual (libido).

Estômago e intestino: diarreia, náuseas, vômitos.

Pele: Reações da pele.

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Fígado: enzimas hepáticas aumentadas.

Pele: sudação excessiva (hiperidrose), reação sérica que causa inchaço da pele, garganta ou língua, dificuldade em respirar e/ou comichão (edema angioneurótico).

Perturbações gerais: alterações da marcha, diminuição do efeito do medicamento.

Lesões: quedas (especialmente nos idosos e quando o zolpidem não foi tomado como prescrito).

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

5. Como conservar Zolpidem Teva

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

Não utilize Zolpidem Teva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. Os primeiros dois dígitos indicam o mês e os últimos quatro o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar Zolpidem Teva 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 Teva

A substância ativa é o tartarato de zolpidem 10 mg.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico tipo A, hipromelose e estearato de magnésio.

Revestimento: dióxido de titânio (E171), hipromelose e macrogol 400.

Qual o aspeto de Zolpidem Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Zolpidem Teva são brancos, ovais, biconvexos, revestidos por película, com ranhura nas duas faces e apresentam a gravação “ZIM” e “10” numa das faces. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

Os comprimidos de Zolpidem Teva estão disponíveis em:

- embalagens contendo 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 e 500 comprimidos acondicionados em blisters.

- frascos contendo 30, 100 ou 500 comprimidos fechados com um sistema à prova de crianças.

Nem todos os tamanhos de embalagem poderão estar comercializados.

Também está disponível no mercado a dosagem de 5 mg de tartarato de zolpidem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 Porto Salvo 2740-245

Porto Salvo

Portugal

APROVADO EM 27-09-2016 INFARMED

Synthon Hispania, S.L. (Fab. Sant Boi de Llobregat) ~
Castelló, 1 - Poligono Las Salinas Sant Boi de Llobregat -Barcelona E-08830 Sant Boi de
Llobregat –Barcelona
Espanha

Synthon, B.V.
Microweg, 22 Nijmegen NL-6545 CM Nijmegen
Países Baixos

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

Holanda	Zolpidemtartraat 5 and 10 mg, filmomhulde tabletten
Espanha	Zolpidem Rimafar 5 and 10 mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em