

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O zolpidem pertence ao grupo farmacoterapêutico 2.9.1 – Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

O seu médico receitou-lhe Zolpidem Vitória para o tratamento de curto prazo de insónias, isoladas ou associadas com estados de ansiedade e outros quadros psiquiátricos.

Os indutores de sono só estão indicados quando a doença é grave, incapacitando ou sujeitando o indivíduo a uma extrema ansiedade.

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

Não tome Zolpidem Vitória:

- se tem alergia ao zolpidem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de Miastenia grave;
- se sofre de insuficiência respiratória grave;
- se sofre do Síndrome de apneia do sono;
- se sofre de Insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

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

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

No dia seguinte à toma de Zolpidem Vitória, 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.

Tolerância

Após uso repetido durante algumas semanas pode desenvolver-se alguma perda da eficácia do efeito hipnótico de Zolpidem Vitória.

Dependência

O uso de agentes benzodiazepínicos e benzodiazepínicos-like pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica a estes medicamentos. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento.

O Zolpidem Vitória deve ser usado com prudência nos doentes com história de perturbação psiquiátrica e/ou abuso de álcool ou drogas, uma vez que o risco de dependência também é maior.

Quando se desenvolve dependência, a suspensão abrupta do tratamento pode ser acompanhada de síndrome de privação. Este pode manifestar-se através de dores de cabeça ou dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacusia, torpor e formigueiro das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou crises epiléticas.

Insónia rebound

Um síndrome transitório, no qual os sintomas que levaram ao tratamento com Zolpidem Vitória regressam, mas de forma intensificada, podendo ocorrer aquando da descontinuação do medicamento. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas, como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação.

Como o risco de síndrome de abstinência/rebound é maior após interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Esta síndrome tem mais probabilidades em desenvolver-se se o medicamento for suspenso de forma abrupta e como tal o tratamento deve ser gradualmente diminuído.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver posologia), dependendo da indicação, mas não deve exceder as quatro semanas para a insónia, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste prazo não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação.

Há indicações nas quais os fenómenos de abstinência podem manifestar-se dentro do intervalo de dosagem, especialmente quando a dosagem é elevada.

Amnésia

Para reduzir o risco de amnésia anterógrada, situação que ocorre mais frequentemente algumas horas após a ingestão do medicamento, os doentes devem garantir que conseguirão ter um sono de 8 horas sem interrupção.

Reações Psiquiátricas e paradoxais

Ver efeitos secundários.

Utilização nos idosos (mais de 65 anos de idade) e doentes com patologias especiais

Nos doentes idosos ou debilitados, que podem ser especialmente sensíveis ao efeito do zolpidem, e nos insuficientes hepáticos cuja clearance não se faz tão rapidamente como nos indivíduos normais, a dose recomendada é de 5 mg, que só deve ser ultrapassada em circunstâncias excecionais.

Zolpidem Vitória não está recomendado no tratamento primário de doenças psicóticas e não deve ser utilizado sozinho no tratamento da depressão ou ansiedade associada a depressão.

Devem ser tomadas precauções quando da prescrição de Zolpidem Vitória a doentes com insuficiência respiratória grave.

Zolpidem Vitória não está indicado no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave.

Crianças e adolescentes

Zolpidem Vitória está contraindicado em crianças.

Outros medicamentos e Zolpidem Vitória

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

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 se recomenda a toma de zolpidem com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

No caso de analgésicos narcóticos pode também ocorrer aumento de euforia, induzindo um aumento da dependência psíquica.

Os compostos que inibem certas enzimas hepáticas, especialmente o citocromo P450, podem aumentar a atividade do Zolpidem Vitória.

Zolpidem Vitória com alimentos e bebidas

É desaconselhada a administração concomitante de Zolpidem Vitória com álcool. O efeito sedativo pode ser aumentado quando o medicamento é usado em associação com álcool, o que afeta a capacidade de condução de veículos e do uso de máquinas.

Gravidez e amamentação

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

Se o Zolpidem Vitória for prescrito a uma mulher em idade fértil, ela deve ser alertada para contactar o seu médico, com vista à interrupção do tratamento, no caso de pretender ficar grávida ou suspeitar de uma gravidez.

Se, por razões médicas, o zolpidem for administrado durante a última fase da gravidez, ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, devem esperar-se efeitos no recém-nascido, tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, devido à ação farmacológica do medicamento.

Além disso, os recém-nascidos de mães que tomaram durante muito tempo Zolpidem Vitória ou medicamentos do mesmo grupo terapêutico de modo crónico na última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem correr risco de desenvolver sintomas de privação no período pós-natal.

O zolpidem não deve ser administrado a mulheres que estejam a amamentar, visto ter sido encontrado no leite materno.

Se está a amamentar ou tenciona fazê-lo, consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

O Zolpidem Vitória pode provocar sedação, amnésia, dificuldades de concentração e alteração da função muscular, efeitos esses que podem afetar negativamente a capacidade de condução de veículos ou do uso de máquinas.

Zolpidem Vitória 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 Vitória

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

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

Não exceda 10 mg por 24 horas.

O Zolpidem Vitória deve ser tomado com água.

O Zolpidem Vitória é um medicamento de administração oral.

O tratamento deverá ser o mais curto possível. Em geral o tratamento dura um máximo de quatro semanas incluindo a fase de redução gradual.

Nos doentes idosos ou debilitados, que podem ser especialmente sensíveis aos efeitos do medicamento, e nos insuficientes hepáticos, a dose recomendada é de 5 mg, que só deve ser ultrapassada em circunstâncias excepcionais.

Duração do tratamento

O tratamento deve ser curto quanto possível. Normalmente, a duração do tratamento varia entre alguns dias a duas semanas, com um máximo de quatro semanas incluindo a diminuição gradual do tratamento. O processo de diminuição gradual do tratamento deve ser adequado a cada doente.

No início do tratamento é conveniente informar o doente de que ele tem uma duração limitada e explicar exatamente como a dosagem vai ser progressivamente diminuída.

Em certos casos pode ser necessário um prolongamento para além do período de tratamento máximo; neste caso, esse prolongamento não deve ocorrer sem que seja feita uma reavaliação do estado do doente.

Se tomar mais Zolpidem Vitória do que deveria

Tal como com os outros agentes benzodiazepínicos e benzodiazepínicos-like, a sobredosagem não coloca risco de vida, exceto se associada a outros depressores do Sistema Nervoso Central (incluindo o álcool).

No tratamento destas situações deve ter-se em conta que poderão ter sido administrados outros fármacos.

Os sintomas de sobredosagem são: sonolência, confusão mental, letargia, ataxia, hipotonia, hipotensão e depressão respiratória.

Após uma sobredosagem deverão ser tomadas medidas de suporte sintomáticas. Nos cuidados intensivos deve dar-se especial atenção às funções respiratória e cardiovascular.

Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção.

O flumazenilo pode ser usado como antídoto.

Caso se tenha esquecido de tomar Zolpidem Vitória

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

A interrupção do tratamento pode resultar em fenómenos de abstinência ou rebound.

Deve, portanto, seguir rigorosamente as indicações do seu médico.

Se parar de tomar Zolpidem Vitória

O tratamento com Zolpidem Vitória deve ser gradualmente diminuído, devendo este processo de redução ser adequado a cada doente e sob indicação médica.

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.

Com Zolpidem Vitória podem surgir os seguintes efeitos:

Sonolência diurna, capacidade emocional diminuída, vigília reduzida, confusão, fadiga, dor de cabeça, vertigem, fraqueza muscular, ataxia ou diplopia. Estes fenómenos podem aparecer, principalmente, no início do tratamento e, normalmente, desaparecem com a continuação do mesmo.

Ocasionalmente foram relatados outros efeitos secundários, tais como perturbações gastrointestinais, alterações da libido ou reações cutâneas.

Amnésia

Pode ocorrer amnésia anterógrada com as dosagens terapêuticas, aumentando o risco com dosagens mais altas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos desajustados.

Depressão

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante o uso deste medicamento.

Reações Psiquiátricas e Paradoxais

Sabe-se que ocorrem reações tais como, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, delírio, fúrias, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento desajustado e outros efeitos adversos comportamentais, mais frequentes em crianças e idosos.

Dependência

O uso de Zolpidem Vitória, tal como a generalidade dos agentes psicotrópicos, pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e a interrupção do tratamento pode resultar em fenómenos de abstinência ou rebound. Pode ocorrer dependência psíquica. Foi relatado abuso nos politoxicod dependentes.

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 71 40

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 Vitória

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Vitória

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

- Os outros componentes são:

Núcleo: Lactose monohidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, talco e estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171) e talco.

Qual o aspeto de Zolpidem Vitória e conteúdo da embalagem

O Zolpidem Vitória apresenta-se em embalagens de 14, 20 e 30 comprimidos revestidos por película de cor branca, cilíndricos e ranhurados, acondicionados em blisters de PVC/ Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Fabricante

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10, Polígono Areta

31620 Huarte - Pamplona - Navarra

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em