

Prospecto: Información para el usuario

Zolpidem Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Zolpidem tartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zolpidem Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Stada
3. Cómo tomar Zolpidem Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolpidem Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zolpidem Stada y para qué se utiliza

Zolpidem Stada es un hipnótico que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos a las benzodiazepinas.

Zolpidem se usa para el tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos, en situaciones en las que el insomnio está debilitando o causando ansiedad grave.

Zolpidem está indicado para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Stada

No tome Zolpidem Stada

- Si es alérgico a zolpidem, al grupo de benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece dificultades respiratorias agudas y/o graves.
- Si padece problemas para respirar durante el sueño (síndrome de apnea del sueño).
- Si padece debilidad, fatiga muscular (miastenia gravis).
- Si padece problemas en el hígado (hepáticos) graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Zolpidem Stada.

- Su médico deberá identificar las causas del insomnio siempre que sea posible y tratar los factores subyacentes antes de prescribir zolpidem.
- Después de haber tomado zolpidem se recomienda dormir toda la noche o tener un periodo de descanso y así evitar la posible aparición de amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado).
- Riesgo de dependencia: el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica. Este riesgo aumenta con la duración del tratamiento y con la dosis. También es mayor en pacientes con problemas psiquiátricos y/o con antecedentes de abuso de alcohol o drogas. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:
 - la toma de estos medicamentos se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas,
 - no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado,
 - consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Una vez se ha desarrollado la dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento irá acompañada de un síndrome de retirada que puede consistir en la aparición de inquietud, ansiedad, dolor de cabeza, dolores musculares, confusión, irritabilidad, tensión. Por ello, se recomienda reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

En casos graves pueden aparecer los siguientes síntomas: alteración de la percepción de la realidad, despersonalización, disminución de la tolerancia a sonidos habituales (hiperacusia), entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas.

- Insomnio de rebote: en algunos casos se puede producir un síndrome transitorio en el que aparecen los síntomas que llevaron a iniciar el tratamiento pero de forma aumentada. Pueden ir acompañados de otras reacciones como cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño e intranquilidad. Es importante que sepa que existe la posibilidad de que se produzca este fenómeno de rebote con el fin de minimizar la ansiedad que pueda producir la aparición de estos efectos al cesar el tratamiento.
- Se sabe que otras reacciones psiquiátricas y “paradójicas” como intranquilidad, agitación, agravamiento del insomnio, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, psicosis, alucinaciones, comportamiento anormal, otras alteraciones de la conducta ocurren con zolpidem, y se deberá suspender el tratamiento ante la posible aparición de estas reacciones. Es más probable que estas reacciones ocurran en pacientes con edad avanzada. Se han notificado casos de somnambulismo y otros comportamientos como conducir estando somnábulo, comer, cocinar, llamar por teléfono o tener relaciones sexuales, etc., sin recordar estos hechos en pacientes que habían tomado zolpidem y sin estar totalmente despiertos.

El uso de zolpidem con alcohol y con otros medicamentos que actúen a nivel del sistema nervioso central, o tomar dosis mayores que la dosis recomendada puede aumentar el riesgo de estos comportamientos. Su médico debe considerar interrumpir el tratamiento en estos casos, por el riesgo que puede suponer tanto para usted como para los demás.

- Este medicamento puede producir somnolencia y un descenso del nivel de la consciencia, que pueden provocar caídas y consecuentemente causar lesiones graves.

- Tras su uso repetido durante unas semanas, puede aparecer cierta tolerancia al producto por lo que puede perder cierta eficacia de los efectos hipnóticos.
- Si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar zolpidem a menos que se lo indique su médico.
- En pacientes con enfermedades mentales (psicosis), no se recomienda su uso como tratamiento primario.
- Si padece depresión, se debe utilizar con extrema precaución. Consulte a su médico antes de usar este medicamento, ya que puede desenmascarar una depresión ya existente.
- Si padece algún trastorno del hígado o padece problemas respiratorios, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de zolpidem o que no lo tome.
- En pacientes con una insuficiencia hepática grave, no se debe tomar zolpidem ya que puede contribuir a la aparición de encefalopatía (enfermedad del cerebro).
- En pacientes de edad avanzada, se debe reducir la dosis. Ver sección 3. *Cómo tomar Zolpidem Stada*.
- Niños y adolescentes: zolpidem no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Alteración psicomotriz al día siguiente (ver también *Conducción y uso de máquinas*)

Al día siguiente de haber tomado zolpidem se puede ver aumentado el riesgo de alteración psicomotriz, incluida la alteración de la capacidad para conducir, si:

- Toma este medicamento con menos de 8 horas de margen antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental
- Toma una dosis más alta que la dosis recomendada
- Toma zolpidem a la vez que otro depresor del sistema nervioso central u otro medicamento que aumente la concentración de zolpidem en su sangre, combinado con alcohol o con sustancias ilegales.

Tome la dosis de una vez e inmediatamente antes de acostarse por la noche.

No tome otra dosis durante la misma noche.

Toma de Zolpidem Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es extremadamente importante, porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe utilizar otros medicamentos al mismo tiempo que zolpidem a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Si toma zolpidem con los siguientes medicamentos, se pueden ver potenciados efectos como el aletargamiento o la alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir.

- Medicamentos para algunos trastornos mentales (antipsicóticos)
- Medicamentos para problemas de sueño (hipnóticos)
- Medicamentos para aliviar o reducir la ansiedad
- Medicamentos para la depresión
- Medicamentos para el dolor moderado a grave (analgésicos narcóticos)
- Medicamentos para la epilepsia
- Medicamentos anestésicos
- Medicamentos para la rinitis alérgica estacional, erupciones cutáneas u otras alergias que pueden causar somnolencia (antihistamínicos sedantes)

Si toma zolpidem con antidepresivos, incluidos bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina y venlafaxina, es posible que vea cosas que no son reales (alucinaciones).

No se recomienda tomar zolpidem con fluvoxamina ni ciprofloxacino.

Algunos medicamentos que inhiben/inducen ciertas enzimas hepáticas (CYP450) pueden afectar a la acción de zolpidem.

La administración conjunta con ketoconazol (utilizado para el tratamiento de las infecciones por hongos) puede aumentar el efecto sedante.

La administración con rifampicina (utilizado para el tratamiento de infecciones) puede disminuir el efecto de zolpidem.

No se recomienda el uso concomitante con medicamentos que contengan alcohol. Puede aumentar el efecto sedante.

El uso concomitante de zolpidem y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta zolpidem junto con opiáceos, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberá ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosificación de su médico. Podría ser útil informar a amigos o parientes para que tengan conocimiento de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Toma de Zolpidem Stada con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe evitar tomar zolpidem durante el embarazo.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome zolpidem.

Los niños nacidos de madres que toman agentes sedantes/hipnóticos de forma crónica durante las últimas fases del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y puede existir algún riesgo de desarrollar síntomas de retirada en el periodo postnatal.

Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que no se debe tomar zolpidem durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Zolpidem es un medicamento que produce sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas. Preste especial atención al inicio del tratamiento o si se aumenta la dosis.

Zolpidem tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, como la «conducción en estado somnoliento». Los días que tome zolpidem (tal y como sucede con otros hipnóticos) debe tener en cuenta lo siguiente:

- Puede que se sienta aletargado, somnoliento, mareado o confuso
- Puede que le lleve más tiempo tomar decisiones
- Puede sufrir visión borrosa o doble
- Su estado de alerta se puede ver disminuido

Con el fin de reducir los efectos antes mencionados, se recomienda un margen mínimo de 8 horas entre la administración de zolpidem y la conducción, el uso de maquinaria o cualquier trabajo que se realice en altura.

No consuma alcohol ni ninguna otra sustancia psicoactiva mientras tome zolpidem, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente citados.

Zolpidem Stada contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Zolpidem Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Zolpidem Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es de 10 mg de zolpidem por cada 24 horas. Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes. Zolpidem se debe tomar:
 - de una sola vez; y
 - justo antes de acostarse.

Se debe asegurar de que deja un margen mínimo de 8 horas desde que tome el medicamento hasta que realiza actividades que requieran alerta mental.

No tome más de 10 mg por cada 24 horas.

- En pacientes de edad avanzada, en pacientes debilitados y en pacientes que padezcan algún trastorno de hígado, el médico prescribirá una dosis inferior.
La dosis diaria recomendada es de medio comprimido, es decir 5 mg de zolpidem.
- Niños (menores de 18 años): no se recomienda su uso

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Tome zolpidem justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado zolpidem y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 8 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

En la mayoría de los casos solo se necesita un tratamiento de corta duración con zolpidem (en general no debe superar las dos semanas).

Para evitar síntomas de retirada, no debe dejar de tomar zolpidem bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si estima que la acción de zolpidem es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Zolpidem Stada del que debe

Si ha tomado más zolpidem del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En casos de sobredosis en los que están involucrados zolpidem solo o con otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo alcohol), se han notificado casos que van desde la alteración de la consciencia hasta el coma y una sintomatología más grave, incluyendo la muerte.

En los casos moderados, los síntomas incluyen: somnolencia, confusión mental y sensación de cansancio, agotamiento (letargia). En casos más graves los síntomas pueden incluir descoordinación en el movimiento (ataxia), disminución del tono muscular (hipotonía), tensión arterial baja (hipotensión), depresión respiratoria, casos de deterioro de la consciencia hasta el coma y una sintomatología más grave incluyendo un desenlace mortal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Zolpidem Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Stada

La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de retirada que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad (ver sección “*Advertencias y precauciones*”).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien zolpidem pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 personas), poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 personas), raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas), muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 personas), frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Está demostrada la relación entre los efectos adversos con la dosis. Estos efectos deberían ser menores si zolpidem se administra inmediatamente antes de acostarse o una vez acostado.

Estos efectos son más frecuentes en pacientes de edad avanzada.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: inflamación alérgica que se puede localizar en pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: alucinaciones, agitación, pesadillas.

Poco frecuentes: estado confusional, irritabilidad.

Frecuencia no conocida: inquietud, agresividad, delirios, ataques de ira, psicosis, comportamiento anormal, somnambulismo, dependencia (la supresión del tratamiento puede provocar síntomas de retirada o efectos de rebote), cambios en el deseo sexual, depresión.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, mareo, agravamiento del insomnio, trastornos cognitivos tales como amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento). La amnesia puede asociarse con un comportamiento inapropiado.

Frecuencia no conocida: disminución del nivel de consciencia, alteración de la atención, trastorno del habla.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: visión doble.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: dificultad respiratoria (depresión respiratoria).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: aumento de las enzimas hepáticas, daño en el hígado (daño hepático hepatocelular, colestásico o mixto).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: picor, erupciones cutáneas, urticaria, sudoración excesiva.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: dolor de espalda.

Frecuencia no conocida: debilidad muscular.

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: infección en vías respiratorias (infección del tracto respiratorio superior e inferior).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: fatiga.

Frecuencia no conocida: alteraciones de la marcha, tolerancia al producto, caídas (predominantemente en pacientes de edad avanzada y cuando no se han seguido las recomendaciones del médico).

Depresión

El uso del medicamento puede desenmascarar una depresión existente. Ya que el insomnio puede ser un síntoma de la depresión, si el insomnio persiste, comuníquese a su médico para que evalúe su situación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zolpidem Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zolpidem Stada

- El principio activo es tartrato de zolpidem. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem, como tartrato de zolpidem.
- Los demás componentes son celulosa, lactosa monohidrato, croscarmellosa sódica, dióxido de silicón coloidal, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol, polisorbato 80 y emulsión de ceras naturales en base acuosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolpidem Stada 10 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, con cantos redondeados y ranurados por una cara.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Cada envase contiene 30 o 500 (envase clínico) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Stada, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

Gran Capità, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto de 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>