

Prospecto: información para el paciente

Zolpidem Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tartrato de zolpidem

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

1. Qué es Zolpidem Sandoz y para qué se utiliza

Zolpidem es un hipnótico perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como análogos a las benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento a corto plazo de las alteraciones del sueño en adultos.

No tome este medicamento durante largo tiempo. El tratamiento debe ser lo más corto posible, porque el riesgo de dependencia aumenta con la duración del tratamiento.

El tratamiento con zolpidem y medicamentos similares sólo se prescribe para alteraciones graves del sueño, de gravedad clínicamente relevante, incapacitantes o que causan un gran malestar.

2. Qué necesitas saber antes de empezar a tomar Zolpidem Sandoz

No tome Zolpidem Sandoz

- si es **alérgico** a zolpidem o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una **debilidad muscular grave** (miastenia grave),
- si **sufre breves paradas respiratorias** durante el sueño (síndrome de apnea del sueño),
- si padece una **debilidad respiratoria aguda y/o grave** (insuficiencia respiratoria),
- si sufre problemas graves de hígado (insuficiencia hepática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolpidem Sandoz.

General

Antes del tratamiento con zolpidem

- se debe aclarar cuál es la causa de las alteraciones del sueño,
- se debe tratar cualquier enfermedad oculta.

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con zolpidem si padece:

- falta de aliento o dificultad respiratoria crónica,
- disfunción hepática crónica,
- ha padecido un trastorno mental,
- depresión,
- ha padecido abuso de las drogas o alcohol,
- el llamado síndrome de QT largo (un trastorno hereditario del ritmo cardíaco).

Consulte con su médico si después de 7 a 14 días de tratamiento los trastornos del sueño no mejoran, ya que se deberá comprobar una posible enfermedad de origen psiquiátrico o físico.

Tolerancia

El uso repetido de zolpidem durante varias semanas puede atenuar el efecto hipnótico para promover el sueño.

Dependencia

El uso de zolpidem puede provocar una dependencia física o psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor cuando se utiliza zolpidem durante más de 4 semanas. El riesgo de abuso o dependencia es mayor en pacientes con antecedentes de trastornos mentales y/o alcoholismo, sustancia ilícitas o drogas. Informe a su médico si ha tenido algún trastorno mental, o problemas de abuso o dependencia de alcohol o drogas.

Síntomas de retirada (recaída en el insomnio)

Si se ha desarrollado dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede ir acompañada de síntomas de abstinencia como dolor de cabeza, dolor muscular, miedo y tensión grave, inquietud, confusión e irritabilidad.

En los casos graves se pueden presentar los siguientes síntomas: pérdida del sentido de la realidad, aislamiento de los demás, audición intensificada, sensación de adormecimiento y hormigueo en brazos y piernas, hipersensibilidad a la luz, al sonido y al tacto, delirios o ataques epilépticos.

Después de suspender el tratamiento con zolpidem u otros sedantes, los síntomas que estaban presentes antes del tratamiento pueden reaparecer y verse incrementados. Lo cual puede venir acompañado por otros síntomas como cambios de humor, ansiedad e inquietud.

La probabilidad de síntomas de recaída es mayor cuando el tratamiento se termina repentinamente, por lo tanto, el uso de zolpidem debe reducirse de manera progresiva.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y nunca durar más de 4 semanas. Este período sólo puede extenderse después de una reevaluación de la condición del paciente.

Pérdida de memoria (amnesia)

Este medicamento puede causar defectos de memoria (amnesia anterógrada).

Esto ocurre normalmente algunas horas después de tomar zolpidem. Para disminuir este riesgo se debe asegurar de que podrá dormir de forma ininterrumpida durante 8 horas. (Ver sección 4.).

Uso con depresión e ideas de suicidio

Algunos estudios han mostrado que aumenta el riesgo de tener pensamientos suicidas, los intentos de suicidio y el suicidio en pacientes que toman ciertos sedantes e hipnóticos, incluyendo este medicamento. No obstante, no se ha establecido si esto es causado por el medicamento o si puede haber otros motivos. Si tiene pensamientos suicidas, contacte con su médico lo antes posible para que le aconseje.

Sonambulismo y otros comportamientos asociados

Zolpidem puede causar que las personas hagan cosas mientras están dormidas y que no lo recuerden cuando se despiertan.

Esto incluye caminar dormido, conducción somnolienta, cocinar y comer, realizar llamadas telefónicas o tener relaciones sexuales con amnesia para estos hechos en pacientes que habían tomado zolpidem y no estaban totalmente despiertos.

El uso concomitante con alcohol y otros medicamentos para tratar la depresión y ansiedad o el uso de zolpidem a dosis mayores que la máxima recomendada parece aumentar el riesgo de estos comportamientos.

Caída

El uso de benzodiazepinas, incluido zolpidem, se ha relacionado con un mayor riesgo de caídas. Las caídas pueden ser causadas por los efectos secundarios de las benzodiazepinas. Por ejemplo, problemas de coordinación, debilidad muscular, mareos, somnolencia y fatiga. El riesgo de caídas es mayor en pacientes mayores y si se toma una dosis superior a la recomendada.

Reacciones “paradójicas” psiquiátricas y contradictorias

Se pueden presentar las siguientes reacciones al tomar zolpidem: aumento de las alteraciones del sueño, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, intranquilidad, pesadillas, trastornos mentales, sonambulismo, comportamiento inapropiado, y otros efectos adversos sobre la conducta

Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”

Durante el tratamiento se puede producir inquietud, agravación del insomnio, intranquilidad, agitación, irritabilidad, comportamiento agresivo, delirios, ataques de ira, pesadillas, trastornos mentales, sonambulismo, comportamiento alterado, y otros efectos adversos sobre el comportamiento.

Si alguno de estos efectos ocurre deje de tomar zolpidem y póngase en contacto con su médico. Estas reacciones se dan con más frecuencia en pacientes de edad avanzada.

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 una única dosis inmediatamente antes de acostarse por la noche.

No tome otra dosis durante la misma noche.

Pensamientos suicidas, intentos de suicidio y suicidio

El riesgo de suicidio e intentos de suicidio puede aumentar en pacientes tratados con benzodiazepinas e hipnóticos, incluyendo zolpidem. Si desarrolla intentos de hacerse daño o herirse en cualquier momento contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.

Consulte con su médico si alguna de las advertencias mencionadas le aplica o le ha aplicado en el pasado.

Toma de Zolpidem Sandoz con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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),
- relajantes musculares.

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.

El uso concomitante de zolpidem y opiáceos (analgésicos fuertes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo debe ser considerado cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

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

Por favor consulte con su médico acerca de todos los medicamentos opioides que está tomando, y siga estrictamente las recomendaciones de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte a su médico cuando experimente tales síntomas.

La administración simultánea con la Hierba de San Juan o con rifampicina (un medicamento que se usa para combatir la tuberculosis) puede reducir la efectividad del zolpidem.

El efecto de zolpidem se puede ver afectado por el uso simultáneo de ketoconazol, un antifúngico.

Toma de Zolpidem Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

No debe consumir alcohol durante el tratamiento, ya que puede cambiar e intensificar el efecto de zolpidem de forma imprevisible.

La habilidad para llevar a cabo tareas que requieran un aumento de la concentración se puede también ver afectada.

Embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de zolpidem durante el embarazo no está recomendado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico.

Si se usa durante el embarazo, existe un riesgo de que el bebé se vea afectado.

Algunos estudios han demostrado un aumento del riesgo de labio y paladar hendido (a veces llamado “labio leporino” en recién nacidos.

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal pueden ocurrir después de tomar zolpidem durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo.

Si usted toma zolpidem en los últimos meses de embarazo o durante el parto, su bebé podría presentar disminución anormal de la temperatura corporal (hipotermia), bajo tono muscular (hipotonía) y una insuficiencia respiratoria moderada (depresión respiratoria).

Si se toma este medicamento regularmente al final del embarazo, su bebé puede desarrollar síntomas de dependencia física y puede correr el riesgo de desarrollar síntomas de retirada como agitación o temblor. En este caso se deberá monitorizar estrechamente al recién nacido durante el periodo postnatal.

Lactancia

Este medicamento se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, por lo tanto zolpidem **no se debe utilizar durante la 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.

Conducción y uso de máquinas

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 Sandoz 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 Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo tomar Zolpidem Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El comprimido recubierto con película se debe tomar con líquido inmediatamente antes de acostarse.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis recomendada es de 1 comprimido de Zolpidem Sandoz cada 24 horas (10 mg de tartrato de zolpidem). En algunos pacientes se puede recetar una dosis más baja. Los comprimidos se deben tomar:

- como dosis única,
- justo antes de acostarse.

Asegúrese de que después de tomar este medicamento deja pasar un periodo de al menos 8 horas antes de realizar actividades que requieren su atención.

No exceda la dosis de 10 mg cada 24 horas.

Pacientes de edad avanzada y debilitados

La dosis recomendada es 5 mg. Esta dosis tan sólo debe incrementarse hasta 10 mg si el efecto es insuficiente y el medicamento es bien tolerado.

Insuficiencia hepática

La dosis habitual de inicio es 5 mg. Su médico puede decidir aumentar hasta 10 mg si es seguro hacerlo. No tome zolpidem 10 mg si tiene problemas hepáticos graves.

Pacientes con un historial de problemas respiratorios (insuficiencia respiratoria crónica)

Se recomienda una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes

Zolpidem no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos que apoyen su uso en este grupo de edad

¿Hasta cuándo deberá tomar Zolpidem Sandoz?

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible y no debe superar las cuatro semanas, incluida la retirada gradual del medicamento, ya que el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento. Su médico puede proporcionarle más información sobre la duración del tratamiento. Su médico podría alargar la duración del tratamiento en algunos casos.

Si toma más Zolpidem Sandoz del que debiera

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis, los síntomas pueden variar desde somnolencia a pérdida del conocimiento (coma).

En caso de sobredosis o sospecha de sobredosis, debe contactar con su médico de inmediato.

En caso de sobredosis, los síntomas pueden variar desde somnolencia extrema hasta coma leve y posiblemente coma fatal.

Si ha tomado más Zolpidem Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Zolpidem Sandoz 10 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con la toma de zolpidem según lo prescrito por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Sandoz

No deje de tomar zolpidem de repente, podría sufrir síntomas de abstinencia como dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad y tensión intensas, inquietud, confusión e irritabilidad. Consulte siempre a su médico para suspender el tratamiento mediante la reducción gradual de la dosis.

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 sufren.

Deje de tomar zolpidem y acuda a su médico o al hospital más cercano de inmediato si:

- tiene una reacción alérgica (frecuencia no conocida).
Los signos pueden incluir: rash, hinchazón o problemas para respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

Los siguientes efectos adversos se experimentan principalmente cuando comienza el tratamiento: somnolencia diurna, insensibilidad emocional, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareos, debilidad muscular, problemas de coordinación (ataxia) y visión doble. Estos efectos secundarios generalmente desaparecen a medida que avanzan el tratamiento. Otros efectos secundarios que han sido notificados ocasionalmente son los trastornos gastrointestinales, cambios en la libido y reacciones cutáneas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores,
- alucinaciones,
- nerviosismo,
- pesadillas,
- empeoramiento del insomnio,
- depresión,
- somnolencia diurna,
- sensación de entumecimiento,
- dolor de cabeza,
- mareo,
- pérdida de memoria que puede ocurrir unas pocas horas después de la ingesta (amnesia anterógrada);

hay una mayor probabilidad de que esto suceda si usted duerme menos de 7 u 8 horas),

- diarrea,
- sentirse mareado (náuseas) o sentirse enfermo (vómitos),
- dolor abdominal,
- dolor de espalda,
- fatiga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastorno del apetito,
- confusión,
- irritabilidad,
- inquietud,
- agresividad,
- sonambulismo,
- estado de ánimo eufórico,
- sensación de cosquilleo,
- picazón u hormigueo sin razón (parestesia)
- temblor involuntario,
- visión borrosa,
- visión doble,
- dolor de las articulaciones,
- dolor muscular,
- espasmos musculares,
- dolor de cuello,
- debilidad muscular,
- trastornos de atención,
- trastornos del habla,
- aumento de las enzimas hepáticas,
- erupción cutánea,
- picor,
- sudoración excesiva.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Cambios en la libido,
- disminución de la lucidez mental,
- problemas de coordinación (ataxia)
- diferentes tipos de daños hepáticos,
- erupción con picazón severa (urticaria) y desarrollo de protuberancias, urticaria,
- marcha anormal.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- disminución de la visión,
- delirios,
- dependencia física y mental,
- dificultad para respirar.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (edema angioneurótico)
- agresividad,
- comportamiento anormal,
- psicosis,
- abuso,
- caídas (especialmente en las personas de edad avanzada)

Si hay una depresión preexistente que aun no se ha manifestado, puede ser desenmascarada con el uso de zolpidem.

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 Sandoz

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zolpidem Sandoz

El principio activo es tartrato de zolpidem. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de tartrato de zolpidem.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: ácido succínico, almidón glicolato sódico (tipo A), celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, macrogol 4000, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco brillantes, oblongos, biconvexos y con ranura en uno de los lados.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en blisters de polivinilcloruro/aluminio y se envasan en un envase de cartón.

Los envases contienen 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 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:

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
Barleben 39179
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Dinamarca: Zolpidem "Hexal"

Alemania : Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten

Irlanda: Zolnod 10 mg film-coated tablets

Italia: ZOLPIDEM SANDOZ

Holanda: ZOLPIDEMTARTRAAAT SANDOZ 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN

España: Zolpidem Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suecia : Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerad tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2019

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>.