

## Prospecto: información para el usuario

### Zolpidem Viatris 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Zolpidem Viatris y para qué se utiliza

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

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.

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

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 Viatris

##### No tome Zolpidem Viatris

- Si es alérgico a zolpidem, al grupo de las benzodiacepinas en general o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece dificultades respiratorias agudas y/o graves.
- Si sufre debilidad muscular grave (*miastenia gravis*).
- Si sufre apnea de sueño (una afección en la que su respiración se interrumpe durante periodos muy cortos de tiempo mientras duerme).
- Si padece algún trastorno de hígado o riñón.
- Como tratamiento a largo plazo. El tratamiento debe ser tan corto como sea posible, porque el riesgo de dependencia aumenta con la duración del tratamiento.
- Si ha experimentado sonambulismo u otros comportamientos que son inusuales mientras duerme (como

conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales, etc.) sin estar totalmente despierto después de tomar zolpidem u otros medicamentos que contienen zolpidem.

### Advertencias y precauciones

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

- 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 debe asegurar que podrá disponer de un periodo de 8 horas de sueño ininterrumpido para reducir el riesgo de amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado).
- Si alguna vez ha tenido algún trastorno mental o problemas de abuso o dependencia de alcohol o drogas.
- Riesgo de dependencia: el uso de zolpidem puede conducir al desarrollo de abuso y/o dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia es mayor cuando se utiliza zolpidem durante más de 4 semanas. El riesgo de abuso y dependencia es mayor en pacientes con antecedentes de trastornos mentales y/o abuso de alcohol, sustancias ilícitas 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 se debe continuar 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 y 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 en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas.

- Insomnio de rebote: en algunos casos, tras la interrupción del tratamiento, se puede producir un síndrome transitorio en el que reaparecen 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 interrumpir el tratamiento. En el caso de los medicamentos hipnóticos/sedantes de corta duración de acción, el fenómeno de retirada de dosis puede aparecer dentro del intervalo de dosis. La probabilidad de aparición de insomnio de rebote es mayor con una retirada brusca. Por ello, se recomienda reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.
- 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 y otras alteraciones de la conducta ocurren con zolpidem. Se debe suspender el tratamiento cuando aparezcan estas reacciones. Es más probable que estas reacciones ocurran en pacientes de edad avanzada.
- Zolpidem puede provocar sonambulismo u otros comportamientos inusuales mientras duerme (como conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales, etc.) sin estar completamente despierto, alguno de los cuales han sido asociados con daños graves o incluso la muerte. A la mañana siguiente, es posible que no recuerde nada de lo que hizo durante la noche. Si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores, interrumpa el tratamiento con zolpidem inmediatamente y contacte con su médico o personal sanitario, ya que estos comportamientos del sueño pueden ponerlo a usted y a otras personas en grave riesgo de lesiones.

Beber alcohol o tomar otros medicamentos que lo adormecen junto con zolpidem podría aumentar el riesgo de que ocurran estos comportamientos del sueño.

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 tiene antecedentes de dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar zolpidem a menos que se lo indique su médico.
- Si padece el síndrome QT largo congénito, su médico debe considerar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo antes de iniciar el tratamiento con zolpidem.
- En pacientes con enfermedades mentales (psicosis), no se recomienda su uso como tratamiento primario.
- Si padece tendencias suicidas y depresión, se debe utilizar con extrema precaución. Consulte a su médico antes de usar este medicamento, ya que puede desenmascarar una depresión ya existente. Algunos estudios han mostrado un aumento del riesgo de ideación suicida, intento de suicidio y suicidio en pacientes que toman ciertos sedantes e hipnóticos, incluyendo este medicamento. Sin embargo, no se ha establecido si esto es causado por el medicamento o si puede haber otras razones. Si tiene pensamientos suicidas, contacte con su médico lo antes posible para consejo médico adicional.
- 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).
- No tome zolpidem a la vez que opioides (medicamentos utilizados para aliviar el dolor intenso como, por ejemplo, morfina o codeína) a menos que su médico así lo prescriba, debido al posible riesgo de sufrir sedación, depresión respiratoria, coma o incluso muerte (ver “Otros medicamentos y Zolpidem Viatriis”). En el caso de que finalmente su médico le prescriba zolpidem concomitantemente con opioides, debe prescribirle la dosis mínima efectiva y durante el menor tiempo de uso concomitante. Su médico monitorizará la aparición de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.
- En pacientes de edad avanzada, se debe reducir la dosis. Ver sección “3. Cómo tomar Zolpidem Viatriis”.

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

Al igual que otros medicamentos hipnóticos/sedantes, zolpidem tiene efectos depresores en el sistema nervioso central.

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 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.

### **Niños y adolescentes**

No administre zolpidem a niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Zolpidem Viatriis**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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.
- Si toma zolpidem con analgésicos narcóticos puede producir un aumento de la euforia, que podría conducir a un incremento de la dependencia psicológica.
- Medicamentos opioides: el uso de zolpidem a la vez que 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 opioides, 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.
- 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 los efectos sedantes.
- La administración conjunta con rifampicina (utilizado para el tratamiento de infecciones) y con Hierba de San Juan puede disminuir el efecto de zolpidem.
- No se recomienda el uso concurrente de zolpidem con Hierba de San Juan, ya que pueden disminuir los niveles en sangre de zolpidem.
- No se recomienda el uso concomitante con medicamentos que contengan alcohol. Puede aumentar el efecto sedante.

### **Toma de Zolpidem Viatris con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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:*

No se recomienda el uso de zolpidem durante el embarazo.

Si se usa durante el embarazo, existe un riesgo de que el bebé se vea afectado. Algunos estudios han mostrado 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 se toma zolpidem al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar debilidad muscular, una disminución de la temperatura corporal, dificultad para alimentarse y problemas respiratorios (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 período postnatal.

### *Lactancia:*

Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que no se debe tomar zolpidem mientras esté amamantando a su hijo.

### **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 Viatris contiene lactosa**

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

### 3. Cómo tomar Zolpidem Viatris

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

La dosis recomendada es de 10 mg de zolpidem 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.

#### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) o debilitados**

La dosis recomendada es de medio comprimido, es decir, 5 mg. No se debe superar la dosis recomendada.

#### **Pacientes con problemas de hígado**

La dosis recomendada de inicio es de 5 mg. Su médico puede decidir aumentarla hasta 10 mg si lo considera seguro.

No tome zolpidem si tiene problemas graves de hígado.

#### **Pacientes con problemas respiratorios**

Se recomienda una dosis más baja para pacientes con problemas respiratorios.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Zolpidem no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

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). La duración máxima del tratamiento es de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento. La prolongación del tratamiento no se realizará sin una reevaluación de su estado, ya que el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento (ver sección 2).

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 Viatris del que debe**

Si ha tomado más zolpidem del que debe, consulte inmediatamente a su médico o 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: Telf. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Zolpidem Viatris**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que, por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Viatris**

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 los efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.

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.

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 (edema angioneurótico).

### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: alucinaciones, agitación, pesadillas, depresión.

Poco frecuentes: estado confusional, irritabilidad, inquietud, agresividad, sonambulismo, estado de ánimo eufórico. Zolpidem puede provocar sonambulismo u otros comportamientos inusuales mientras duerme (como conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales, etc.) sin estar completamente despierto, ver sección “Advertencias y precauciones”.

Raros: cambios en el deseo sexual.

Muy raros: delirio, dependencia (la interrupción del tratamiento puede provocar síntomas de retirada o efectos de rebote).

Frecuencia no conocida: ataques de ira, psicosis, comportamiento anormal.

### **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.

Poco frecuentes: sensación de hormigueo, adormecimiento (parestesia), temblor, alteración de la atención, trastorno del habla.

Raros: disminución del nivel de consciencia.

### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: visión doble, visión borrosa.

Raros: discapacidad visual.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raros: dificultad respiratoria (depresión respiratoria).

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

### **Trastornos hepato biliares**

Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas.

Raros: daño en el hígado (lesión hepatocelular, colestásica o mixta).

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Poco frecuentes: trastorno del apetito.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: picor, erupción cutánea, sudoración excesiva.

Raros: urticaria.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuentes: dolor de espalda.

Poco frecuentes: dolor en las articulaciones (artralgia), dolor muscular (mialgia), espasmos musculares, dolor en el cuello, debilidad muscular.

### **Infecciones e infestaciones**

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

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: fatiga.

Raros: alteraciones de la marcha, caída (predominantemente, en pacientes de edad avanzada y cuando no se han seguido las recomendaciones del médico).

Frecuencia no conocida: tolerancia al producto.

### **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, farmacéutico o enfermero, 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 Viatris**

### **Sección vacía**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD o EXP. 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. 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 Viatris**

- El principio activo es zolpidem. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de zolpidem tartrato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), hipromelosa 2910 (E-464), macrogol 400, polisorbato 80 (E-433) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zolpidem Viatris son comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco, ranurados y marcados con “ZM” y “10” por una cara y con la letra “G” en el reverso.

Se presenta en envases con blísteres que contienen 30 o 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

**Titular de autorización de comercialización:**

Viartis Pharmaceuticals, S.L.

C/ General Aranz, 86

28027 - Madrid

España

**Responsable de la fabricación:**

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungría

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2024

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