Prospecto: información para el usuario

Zolpidem DESGEN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Zolpidem, tartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Desgen y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Desgen
3. Cómo tomar Zolpidem Desgen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolpidem Desgen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zolpidem Desgen y para qué se utiliza

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

Zolpidem Desgen 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 Desgen 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Desgen

No tome Zolpidem Desgen

- Si es alérgico (hipersensible) al zolpidem o 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 debilidad, fatiga muscular (miastenia gravis).

- Si padece problemas para respirar durante el sueño (síndrome de apnea del sueño).

Si padece problemas en el hígado (hepáticos graves).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Zolpidem Desgen

- 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 Desgen 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 abstinencia que puede consistir en la aparición de inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, 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, problema de oído (hiperacusia), entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas.

- 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 somnámbulo, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar Zolpidem Desgen 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 Desgen o que no lo tome.

- En pacientes de edad avanzada, se debe reducir la dosis. Ver sección 3. Cómo tomar Zolpidem Desgen.

- Niños y adolescentes: Zolpidem Desgen 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 Desgen 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 Desgen 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 Desgen 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Toma de Zolpidem Desgen 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 Desgen 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 Desgen.

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 abstinencia en el periodo postnatal.

Lactancia
Este medicamento pasa a la leche materna por lo que no se debe tomar Zolpidem Desgen durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Zolpidem Desgen 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 Desgen tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, como la «conducción en estado somnoliento». Los días que tome Zolpidem Desgen (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Desgen, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente citados.

Zolpidem Desgen 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.

3. Cómo tomar Zolpidem Desgen

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 Desgen por cada 24 horas. Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes. Zolpidem Desgen 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 Desgen 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 Desgen 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 Desgen (en general no debe superar las dos semanas).
Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Zolpidem Desgen bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.
Si estima que la acción de Zolpidem Desgen es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Zolpidem Desgen del que debe
Si ha tomado más Zolpidem Desgen de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.
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.

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.

Si olvidó tomar Zolpidem Desgen
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Desgen
La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad (ver "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, Zolpidem Desgen puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien Zolpidem Desgen 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: efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes), efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), efectos adversos muy raros (en menos de 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 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 abstinencia o efectos de rebote), cambios en el deseo sexual, depresión.

Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, mareo, agravamiento del insomnio, 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.

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 hepatobiliares
Frecuencia no conocida: aumento de las enzimas hepáticas.

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, comuníqueselo 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Desgen

Mantener Zolpidem Desgen fuera de la vista y de alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en su envase original.

Caducidad
No utilice Zolpidem Desgen 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zolpidem Desgen 10 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es zolpidem tartrato. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem como zolpidem tartrato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico(tipo A) de patata, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película, blanco, ovalado, biconvexo y marcado con "ZIM" y "10" en una de las caras.

Envases con 30 comprimidos y 500 comprimidos (Envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Apotheke Laboratorios, S.L.
Paseo de la Castellana nº 40, 8ª planta
28046 - Madrid
España

Responsable de fabricación
Synthon Hispania S.L.
Polígono Las Salinas
C/Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

O

Generfarma, S.L.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los Centelles 7
46006 Valencia (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2015

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios