

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Zolpidem Apotex y para qué se utiliza**

Zolpidem Apotex es un medicamento para el tratamiento del insomnio que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agentes análogos a benzodiazepinas. Se utiliza para el tratamiento, durante periodos cortos, de las alteraciones del sueño en adultos.

Zolpidem Apotex solo se prescribe para alteraciones del sueño que sean graves, incapacitantes o que provoquen una extremada aflicción.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Apotex**

##### **No tome Zolpidem Apotex**

- Si es alérgico a zolpidem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).  
Si padece debilidad muscular grave (**miastenia gravis**).
- Si padece dificultades respiratorias temporales durante el sueño (**síndrome de apnea del sueño**).
- Si padece debilidad respiratoria grave, en la que los pulmones no pueden inhalar suficiente oxígeno (**insuficiencia respiratoria**).
- Si padece enfermedad hepática grave (**insuficiencia hepática**).

Los niños y jóvenes menores de 18 años no deben tomar Zolpidem Apotex.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolpidem Apotex

- Si es **paciente de edad avanzada o se encuentra debilitado**.

Deberá recibir una dosis más baja (ver sección 3, Como tomar Zolpidem Apotex). Zolpidem presenta efecto como relajante muscular. Por esta razón, en especial en pacientes de edad avanzada, existe el riesgo de caerse y como consecuencia sufrir fracturas de cadera cuando salen de la cama por la noche.

- Si presenta **insuficiencia renal**. Su organismo pudiera tardar más tiempo en eliminar zolpidem. Aunque no es necesario un ajuste de la dosis, sí se requiere precaución. Póngase en contacto con su médico.
- Si tiene **problemas respiratorios crónicos** (continuados en el tiempo). Sus problemas respiratorios podrían empeorar.
- Si presenta historial **de abuso de alcohol o de drogas**. Deberá ser cuidadosamente supervisado por su médico durante el tratamiento con zolpidem puesto que existe riesgo de habituación y dependencia psicológica.
- Si presenta una **enfermedad hepática grave**. No debiera utilizar zolpidem puesto que existe riesgo de daño cerebral (encefalopatía). Póngase en contacto con su médico.
- Si sufre **delirios (psicosis), depresión o ansiedad** relacionada con depresión, zolpidem no deberá ser el único tratamiento que reciba.

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

Al día siguiente de haber tomado Zolpidem Apotex 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.

### **General**

Antes de comenzar el tratamiento con zolpidem:

- La causa del insomnio debería ser establecida.
- Las enfermedades subyacentes deberían ser tratadas.

Si el tratamiento del insomnio no mejora después de 7 - 14 días, puede deberse a una enfermedad psiquiátrica o física que debería ser chequeada. Contacte con su médico.

### **Dependencia**

Es posible el desarrollo de dependencia física y psíquica.

Este riesgo se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor en pacientes con abuso previo de drogas o alcohol. Si se desarrolla dependencia física, la suspensión brusca del tratamiento puede dar lugar a la aparición de síntomas de retirada.

### **Pérdida de memoria (amnesia)**

El uso de zolpidem puede causar pérdida de memoria (amnesia). Esto ocurre por lo general, algunas horas después de tomar el medicamento. Para minimizar este riesgo, debería estar seguro de que es posible mantener el sueño de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

### Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”

Se sabe que con el uso de zolpidem pueden producirse inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ideas engañosas (psicosis), estallidos de ira, pesadillas, alucinaciones, sonambulismo, comportamiento antisocial, empeoramiento del insomnio y otros efectos desfavorables del comportamiento.

Si esto sucede, debería dejar de tomar Zolpidem Apotex y contactar con su médico. Estas reacciones son más frecuentes en personas de edad avanzada.

### Sonambulismo y otras conductas asociadas

En pacientes que habían tomado zolpidem y no estaban totalmente despiertos se han notificado casos de **sonambulismo y otras conductas asociadas** como "conducir dormido", preparar y comer alimentos, hacer llamadas telefónicas o tener relaciones sexuales, **sin ningún recuerdo del acontecimiento**. El riesgo de tales acontecimientos puede aumentar si se toma Zolpidem Apotex con alcohol u otras drogas que deprimen la actividad del sistema nervioso central, o si se excede la dosis máxima recomendada. Si experimenta cualquiera de estos efectos, consulte a su médico inmediatamente. Su médico puede recomendarle que suspenda el tratamiento.

### Niños y adolescentes

No se debe utilizar zolpidem en niños y adolescentes menores de 18 años.

### Toma de Zolpidem Apotex con otros medicamentos

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

Otros medicamentos pueden ser afectados por zolpidem y el uso de otros medicamentos puede afectar al efecto de zolpidem. Puede ver aumentada la sensación de somnolencia cuando zolpidem se utiliza en combinación con los medicamentos indicados a continuación.

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

- Medicamentos para el tratamiento de **enfermedades mentales** (neurolépticos/antipsicóticos como clorpromacina o clozapina)
- Medicamentos para la depresión (**antidepresivos** como amitriptilina, sertralina y clomipramina).
- Productos que contienen Hierba de San Juan (un tipo de planta utilizada para tratar la depresión y la ansiedad).
- Medicamentos para problemas de sueño (hipnóticos como nitrocepan, temacepan).
- Medicamentos para aliviar o reducir la ansiedad (tranquilizantes, ansiolíticos, sedantes, relajantes musculares) como diazepam, oxazepam.
- Medicamentos para el dolor moderado a grave (analgésicos narcóticos)(narcoanalgésicos) como codeína, morfina. Puede producirse una sensación de bienestar (euforia) que puede dar lugar a una mayor dependencia psicológica.
- Relajantes musculares como baclofeno.
- Medicamentos para tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos) como fenitoína y fenobarbital.
- Medicamentos anestésicos (como halotano o isofluorona).
- Medicamentos para la rinitis alérgica estacional, erupciones cutáneas u otras alergias o resfriados comunes que pueden causar somnolencia (antihistamínicos sedantes) como clorfenamina.
- Medicamentos para tratar varias infecciones por hongos como itraconazol y ketoconazol. Tomar ketoconazol con Zolpidem Apotex puede aumentar el efecto de somnolencia.

- Claritromicina y eritromicina (antibióticos).
- Ritonavir (un medicamento antirretroviral para tratar el VIH y el SIDA).

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.

Los medicamentos que potencian la actividad de determinadas enzimas hepáticas pueden reducir el efecto de zolpidem como rifampicina (un antibiótico utilizado para el tratamiento de la tuberculosis, por ejemplo).

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.

### **Toma de Zolpidem Apotex con los alimentos, bebidas y alcohol**

No debe beber alcohol durante el tratamiento, ya que el efecto hipnótico de zolpidem podría aumentar. Esto puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **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.

Zolpidem **no debe utilizarse durante el embarazo y lactancia**, especialmente durante los primeros tres meses del embarazo, ya que no se dispone de suficientes datos para establecer la seguridad de zolpidem durante el embarazo y la lactancia.

No obstante, si el beneficio para la madre supera los riesgos para el bebé su médico puede decidir tratarla con zolpidem. Los recién nacidos de madres que han utilizado zolpidem durante un largo periodo durante los últimos meses de embarazo pueden presentar síntomas de retirada.

Zolpidem se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, razón por la **que no debe utilizarse zolpidem durante la lactancia**.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca o utilice herramientas o maquinaria. Su concentración y capacidad de reacción pueden verse reducidas al ser tratado con zolpidem. Puede sentir somnolencia o tener dificultad para recordar cosas, especialmente si ha dormido poco.

Zolpidem Apotex tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, como la «conducción en estado somnoliento». Los días que tome [denominación (de fantasía)] (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 Apotex, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente citados.

### **3. Cómo tomar Zolpidem Apotex**

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:

#### ***Adultos***

La dosis recomendada es de 10 mg de Zolpidem Apotex por cada 24 horas. Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes. Zolpidem Apotex 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.

El comprimido deberá tomarse acompañado de bebida inmediatamente antes de acostarse. Asegúrese de poder tener 8 horas de sueño sin interrupciones.

#### ***Pacientes de edad avanzada, debilitados o pacientes con insuficiencia hepática***

Se recomienda una dosis más baja de 5 mg al día al inicio del tratamiento (medio comprimido de 10 mg). Su médico puede aumentar esta dosis a 10 mg si el efecto es insuficiente y el medicamento se tolera bien.

#### ***Dosis máxima***

No debe exceder una dosis diaria de 10 mg.

#### ***Niños y adolescentes***

No se recomienda el uso de Zolpidem Apotex ni en niños ni en adolescentes de menos de 18 años, debido a la falta de datos para apoyar su uso en este grupo de edad.

#### ***Duración del tratamiento***

El efecto de inducción del sueño (hipnótico) se puede ver reducido después de una ingesta repetida a lo largo de varias semanas.

La duración del tratamiento debe ser la menor posible. Podría ser desde unos pocos días hasta dos semanas, y no debe ser superior a cuatro semanas.

En ciertas situaciones puede ser necesario tomar Zolpidem Apotex durante más tiempo.

Su médico le indicará cuando y como detener el tratamiento.

#### **Si usted toma más Zolpidem Apotex del que debiera**

Póngase en contacto con su médico inmediatamente. Lleve consigo este prospecto y los comprimidos restantes para mostrárselos a su médico.

En caso de sobredosis de zolpidem, los síntomas pueden variar desde una somnolencia extrema hasta un ligero coma y posiblemente coma fatal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvida tomar Zolpidem Apotex**

No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado. Si todavía puede dormir de 7 a 8 horas, puede tomar el comprimido. Si esto no es posible, no se tome el comprimido hasta que se vaya a acostar al día siguiente.

### **Si deja de tomar Zolpidem Apotex**

No deje de tomar zolpidem bruscamente. Puesto que el riesgo de aparición de síntomas de retirada es más alto tras una discontinuación brusca del tratamiento, su médico le aconsejará que cese el tratamiento reduciendo la dosis de manera gradual.

En caso de que el tratamiento cese bruscamente se podría producir un empeoramiento temporal del sueño (fenómeno de rebote). Este, podría venir acompañado de cambios de humor, ansiedad y agitación. Los síntomas de retirada incluyen dolor de cabeza o dolor muscular, ansiedad extrema y tensión, inquietud, confusión, irritabilidad y alteraciones del sueño y, en casos graves, puede producirse pérdida de la percepción de la realidad, alienación de uno mismo (despersonalización), sensibilidad anormal a los sonidos (hiperacusia), adormecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o ataques (ataques epilépticos).

Es importante que esté avisado de la posibilidad de aparición dichos síntomas con el fin de minimizar su ansiedad.

**Si tiene cualquier otra pregunta 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.

Estos efectos parecen estar relacionados con la sensibilidad individual y parece que se manifiestan con mayor frecuencia dentro de la hora siguiente a la toma del comprimido si usted no se acuesta o no duerme inmediatamente.

Estos efectos adversos ocurren con mayor frecuencia en pacientes de edad avanzada.

Los efectos adversos son:

**Frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 100, pero a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Mentales: sentir cosas que no son reales (alucinaciones), agitación, pesadillas.
- Nerviosos: somnolencia durante el día siguiente, adormecimiento emocional, reducción del estado de alerta, cansancio, dolor de cabeza, mareos, dificultad para recordar cosas, que puede estar asociada con un comportamiento inadecuado, ataxia (pérdida de la coordinación de los músculos), empeoramiento del insomnio.
- Auditivas: sensación de girar con pérdida del equilibrio (vértigo).
- Estómago e intestino: diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago.

- Trastornos generales y en el lugar de administración: fatiga.

**Poco frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 1.000, pero a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Mentales: Estado de confusión, irritabilidad.
- Oculares: Visión doble.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Mentales: inquietud, agresividad, delirios, ira, trastornos mentales (psicosis), sonambulismo, comportamiento inapropiado y otros efectos adversos del comportamiento, pérdida de memoria (amnesia), que puede estar asociada con un comportamiento inadecuado (ver sección 2, Tenga especial cuidado con Zolpidem Apotex). Es más probable que estas reacciones se produzcan en personas mayores.

La depresión preexistente puede manifestarse durante el uso de Zolpidem Apotex u otros comprimidos para dormir (hipnóticos).

Tomar Zolpidem Apotex durante un periodo prolongado de tiempo puede dar lugar a dependencia física o psicológica. Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Apotex de forma repentina, puede sufrir síntomas de abstinencia (ver sección 2, Tenga especial cuidado con Zolpidem Apotex). Se ha notificado un mal uso de Zolpidem Apotex por consumidores de drogas. Disminución del apetito sexual (libido).

- Cutáneos: Erupción, urticaria, prurito, sudoración excesiva.
- Musculares: Debilidad muscular.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Postura anormal al caminar (marcha anormal), tolerancia a las drogas, caídas (sobre todo en pacientes de edad avanzada y cuando Zolpidem Apotex no se toma en la forma prescrita).
- Hígado: Aumento de las enzimas hepáticas.
- Sistema inmunológico: Hinchazón repentina de los labios, mejillas, párpados, lengua o garganta.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Zolpidem Apotex**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase 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. 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 Apotex**

- El principio activo es zolpidem tartrato 10 mg.

- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina (E460), glicolato de almidón (almidón de patata) sódico, estearato de magnesio (E470b), hidroxipropil metilcelulosa (E464), hidroxipropil celulosa (E463), polietilenglicol 8000 y dióxido de titanio (E171).

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

Zolpidem Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados de color blanco, ranurados y marcados en una de sus caras con la inscripción “1” a la izquierda y “0” a la derecha de la ranura. En la otra cara del comprimido aparece la inscripción “APO”. El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

Zolpidem Apotex 10 mg comprimidos se comercializa en:

- Estuches de cartón con 7, 10, 20, 28, 30 o 50 comprimidos en blíster (PVC/Aluminio).
- Frascos de HDPE, con tapón roscado de polipropileno con junta de LDPE. Los frascos contienen 30 o 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

##### **Responsable de la fabricación**

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

O

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2018**

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

