

Prospecto: Información para el paciente

Edluar 5 mg comprimidos sublinguales

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

1. Qué es Edluar y para qué se utiliza

Edluar comprimidos son comprimidos para dormir (hipnóticos) que actúan sobre el cerebro produciendo somnolencia. Se puede utilizar en adultos, en el tratamiento a corto plazo del insomnio grave, incapacitante o que provoca molestias importantes. El insomnio es la dificultad para conciliar el sueño o dormir de manera adecuada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Edluar

No tome Edluar

- Si es alérgico al tartrato de zolpidem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir erupciones cutáneas, picor, dificultades para respirar o hinchazón del rostro, labios, garganta o lengua.
- Si padece problemas de hígado graves.
- Si sufre apnea del sueño (un trastorno en el que se interrumpe la respiración durante periodos muy cortos de tiempo mientras el paciente está durmiendo).
- Si sufre debilidad muscular grave (miastenia grave).
- Si tiene problemas respiratorios agudos y graves.
- Si ha experimentado alguna vez sonambulismo u otros comportamientos inusuales mientras duerme (como conducir, comer, hacer una llamada telefónica o tener relaciones sexuales, etc.) después de tomar Edluar u otros medicamentos que contengan zolpidem.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar Edluar, debe advertir a su médico o farmacéutico si usted:

- es una persona de edad avanzada o está débil. Si se levanta por la noche, tenga cuidado. Edluar puede relajar sus músculos. Este hecho, unido al efecto sedante, aumenta el riesgo de caídas y, en consecuencia, de sufrir fracturas de cadera.
- tiene cualquier problema de riñón o hígado.
- tiene antecedentes de problemas respiratorios. Durante la toma de Edluar su respiración puede perder intensidad.

- tiene antecedentes de una enfermedad mental, ansiedad o un trastorno psicótico. Zolpidem puede desenmascarar o agravar los síntomas.

tiene o ha tenido problemas cardíacos o una condición llamada síndrome QT largo

- sufre o tiene antecedentes de depresión (sentimiento de tristeza), o tiene pensamientos suicidas.
- tiene, o alguna vez ha tenido, antecedentes o tendencia al abuso de alcohol o drogas. En estos pacientes, aumenta el riesgo de dependencia de Edluar (efectos físicos o mentales producidos por la compulsión a seguir tomando el medicamento), así como con la dosis y la duración del tratamiento.

Niños y adolescentes

Edluar no debe ser utilizado 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 Edluar 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.

Otras consideraciones

- Habitación – si, al cabo de algunas pocas semanas, nota que los comprimidos no actúan tan bien como cuando inició el tratamiento, debe consultar con su médico.
- Dependencia – cuando se toma este tipo de medicamentos existe un riesgo de abuso y dependencia, que aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. El riesgo es mayor si tiene antecedentes de trastornos psiquiátricos o drogodependencia y/o de abuso de alcohol o drogas. No obstante, la dependencia también puede aparecer a dosis que se usan normalmente en el tratamiento o en ausencia de factores de riesgo tales como antecedentes de abuso de alcohol o drogas.
- Retirada – el tratamiento se debe suspender de forma gradual. Tras la retirada se puede producir un síndrome de corta duración, en el que aparece un empeoramiento de los síntomas que motivaron el tratamiento con Edluar. Este síndrome puede ir acompañado por otras reacciones que incluyen cambios de humor, ansiedad e inquietud.
- Amnesia - Edluar puede provocar pérdida de memoria. Para reducir este riesgo, debe asegurarse de que podrá dormir sin interrupciones durante 8 horas.
- Reacciones psiquiátricas y "paradójicas" - Edluar puede provocar efectos adversos sobre la conducta, tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios (falsas creencias), accesos de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis (alucinaciones: ver, escuchar o sentir cosas que no existen), delirio (un cambio grave y repentino en el estado mental que hace que la persona parezca confusa o desorientada), conducta inadecuada y aumento del insomnio.
- Sonambulismo y otros comportamientos asociados – Edluar puede provocar que las personas hagan cosas mientras duermen que no recuerdan al despertarse. Esto incluye sonambulismo, conducir dormido, preparar y consumir comidas, realizar llamadas de teléfono o mantener relaciones sexuales, etc. A la mañana siguiente es posible que no recuerde haber hecho nada durante la noche. Si experimenta alguno de los casos anteriores, interrumpa inmediatamente el tratamiento con Edluar y póngase en contacto con su médico, ya que estos comportamientos durante el sueño

- pueden ponerle a usted y a otras personas en grave riesgo de sufrir lesiones.
- El alcohol y algunos medicamentos usados para tratar la depresión o la ansiedad, o el uso de Edluar a dosis superiores a la dosis máxima recomendada pueden aumentar el riesgo de estos efectos adversos.

Riesgo de caída y lesiones graves – Edluar puede causar somnolencia y disminución del nivel de conciencia, lo que puede aumentar el riesgo de caídas y, en consecuencia, de lesiones graves (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos).

Otros medicamentos y Edluar

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Edluar puede influir sobre el efecto y/o los efectos adversos de otros medicamentos. Si va a someterse a una intervención quirúrgica bajo anestesia general, informe a su médico de los medicamentos que está utilizando.

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 fiebre, erupciones cutáneas u otras alergias que pueden causar somnolencia (antihistamínicos sedantes)
- Relajantes musculares
- Medicamentos que inhiben las enzimas hepáticas. Pregunte a su médico o farmacéutico qué medicamentos tienen este efecto (por ejemplo, ketoconazol, un medicamento usado para tratar infecciones de hongos).

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

No se recomienda tomar zolpidem con fluvoxamina ni ciprofloxacino.

Edluar puede provocar un aumento del efecto de los relajantes musculares. Por lo tanto, puede aumentar el riesgo de caídas, especialmente en personas de edad avanzada y en dosis más altas.

Rifampicina, (un medicamento usado para tratar la tuberculosis), carbamazepina (un medicamento usado por ejemplo para la epilepsia) fenitoína (un medicamento usado por ejemplo para la epilepsia) y hierba de San Juan (hierba medicinal), puede provocar una reducción del efecto de Edluar. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante.

El uso concomitante de Edluar y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución y 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 otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le receta Edluar junto con opiáceos, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben estar limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opiáceos que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Uso de Edluar con alimentos, bebidas y alcohol

No se debe consumir alcohol cuando esté tomando Edluar, ya que puede aumentar el efecto sedante.

El zumo de pomelo puede alterar el efecto de este medicamento, hable con su médico para más información.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Edluar no debe tomarse durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si se utiliza Edluar durante el embarazo, existe riesgo de que dañe al bebé. Algunos estudios han mostrado un riesgo potencialmente mayor de labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. Tras la toma de zolpidem durante el segundo y/o tercer mes de embarazo puede producirse una reducción de los movimientos fetales y de la variabilidad del ritmo cardíaco del feto.

Si, por razones médicas urgentes, toma Edluar durante el final del embarazo o durante el parto, su bebé podría sufrir de baja temperatura corporal, debilidad muscular y dificultades respiratorias.

Si este medicamento se toma regularmente al final del embarazo, su bebé puede desarrollar dependencia física y síntomas de abstinencia como agitación y temblores. En este caso el recién nacido debe ser vigilado estrechamente en el periodo de justo después del nacimiento.

Lactancia

No dé el pecho a su bebé, puesto que zolpidem puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Edluar tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, como la «conducción en estado somnoliento». Los días que tome Edluar (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 Edluar, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente citados.

Edluar contiene sodio

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

3. Cómo tomar Edluar

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

El comprimido se debe colocar bajo la lengua y mantenerlo ahí hasta su disolución. Puesto que el comprimido actúa rápidamente, tome Edluar inmediatamente antes de acostarse o cuando ya esté en la cama. No tome Edluar con alimentos o poco después de haber comido.

Adultos: La dosis recomendada es de 10 mg de Edluar cada 24 horas. Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes. Edluar se debe tomar:

- de una sola vez;
- 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 cada 24 horas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) o debilitados: La dosis recomendada es de 5 mg. No se debe superar la dosis recomendada.

Pacientes con problemas de hígado: La dosis habitual de inicio es de 5 mg. Su médico puede decidir aumentarla hasta 10 mg si lo considera seguro. No tome Edluar si tiene problemas graves de hígado.

Pacientes con problemas respiratorios: Se recomienda una dosis mas baja para pacientes con problemas respiratorios.

Uso en niños y adolescentes: Edluar no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si después de algunas semanas, nota que los comprimidos no actúan tan bien como cuando inició el tratamiento, debe consultar a su médico, dado que puede ser necesario ajustar su dosificación.

Duración del tratamiento

La duración de la administración debe ser la menor posible. La duración máxima del tratamiento, incluido el periodo de retirada gradual, es de cuatro semanas.

Su médico establecerá un programa de retirada gradual basado en sus necesidades individuales. En determinadas situaciones, puede ser necesario que tome Edluar durante más de 4 semanas. Si este es el caso, su médico debe reevaluar sus condiciones y tratamiento, ya que el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento.

Si toma más Edluar del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase y los comprimidos restantes. No acuda sin un acompañante a buscar ayuda médica. Pueden ocurrir los siguientes efectos:

- Sentirse adormilado, somnoliento, posibilidad de caer en coma y otros resultados que conducen a la muerte.

Si olvidó tomar Edluar

Si ha olvidado tomar una dosis inmediatamente antes de acostarse, pero se acuerda durante la

noche, tome la dosis olvidada solamente si tiene la seguridad de poder dormir sin interrupciones durante 8 horas. Si ello no es posible, tome la dosis siguiente antes de acostarse la próxima noche. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si se siente preocupado, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Edluar

El tratamiento se debe suspender de manera gradual, ya que, de lo contrario, los síntomas por los que ha sido tratado pueden reaparecer con mayor intensidad que antes (insomnio de rebote). También pueden producirse ansiedad, inquietud y cambios de humor. Estos efectos desaparecerán con el tiempo.

Si ha desarrollado una dependencia física de Edluar, la interrupción súbita del tratamiento dará lugar a efectos adversos tales como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad e insomnio. En casos graves, pueden aparecer otros efectos tales como hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, una audición anormalmente aguda y sensibilidad dolorosa al ruido, alucinaciones, delirio, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, pérdida del sentido de la realidad (sensación de que el mundo a su alrededor no es real), despersonalización (sensación de que su mente se está separando de su cuerpo) o convulsiones epilépticas (ataques violentos o temblores). Estos síntomas también pueden aparecer entre dosis, en especial si la dosis es alta.

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, éste también puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de las reacciones siguientes, interrumpa la toma de Edluar y contacte inmediatamente con su médico o acuda a urgencias del hospital más cercano:

- reacciones alérgicas tales como erupciones cutáneas, picor, acompañadas de hinchazón del rostro, labios, garganta o lengua, y dificultades para respirar o tragar (angioedema). Estos efectos adversos son graves, pero se desconoce su frecuencia (no es posible estimarla a partir de los datos disponibles). Usted necesita atención médica.

Informe a su médico o farmacéutico si se produce o agrava cualquiera de los efectos adversos siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infección respiratoria
- alucinaciones, agitación, pesadillas, sensación de entumecimiento, depresión (sentimiento de tristeza)
- somnolencia, dolor de cabeza, mareos, aumento del insomnio, trastornos cognitivos tales como amnesia (que puede asociarse con comportamientos inapropiados), somnolencia durante el día siguiente.
- sensación de 'dar vueltas'
- visión doble
- diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal
- reacciones cutáneas
- fatiga
- dolor de espalda

El riesgo de amnesia aumenta con dosis más altas. Si está seguro de poder dormir sin interrupciones durante 8 horas, el riesgo de amnesia se reduce.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

- confusión, irritabilidad, inquietud, agresividad
- desórdenes de coordinación, hormigueo o entumecimiento, temblores, debilidad muscular, dolor muscular, dolor en las articulaciones, dolor de cuello.
- visión borrosa
- erupción cutánea, picor, sudoración excesiva
- pérdida de apetito
- sonambulismo (véase la sección 2 “Otras consideraciones – Sonambulismo y otros comportamientos asociados”)
- reducción del estado de alerta
- trastorno del habla
- estado de ánimo eufórico
- niveles aumentados de algunas enzimas hepáticas (que su médico detectará en un análisis de sangre)

Efectos adversos raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- urticaria
- Cambios en el deseo sexual (libido)
- nivel de conciencia deprimido
- cambios en la forma de caminar
- caídas, especialmente en personas de edad avanzada
- problemas de visión
- lesión en el hígado
- reacciones paradójicas (inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios (falsas creencias), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otros efectos adversos del comportamiento. Ocurren con mayor probabilidad en personas de edad avanzada.

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- disminución de la función respiratoria (depresión respiratoria)

Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles):

- delirios (falsas creencias), ataques de ira, psicosis (alucinaciones: cuando se ven, oyen o sienten cosas que no existen), conducta inapropiada
- delirio (un cambio grave y repentino en el estado mental que hace que la persona parezca confusa o desorientada)
- dependencia física: el uso (incluso a dosis terapéuticas) puede dar lugar a dependencia física; la interrupción súbita del tratamiento puede conducir a efectos de abstinencia y la reaparición del problema
- dependencia psicológica: se produce cuando piensa que no podrá volver a dormir sin tomar Edluar
- necesidad de tomar dosis cada vez mayores de un medicamento para obtener el mismo efecto

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 Edluar

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

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

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 Edluar

El principio activo es tartrato de zolpidem.

Cada comprimido sublingual contiene 5 mg de tartrato de zolpidem.

Los demás componentes son manitol (E421), celulosa microcristalina silicificada (mezcla de celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra), sílice coloidal anhidra, croscarmelosa de sodio, sacarina sódica, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Su medicamento se presenta en forma de comprimidos redondos, blancos, aplanados y con bordes biselados de aproximadamente 7,5 mm de diámetro, con una "V" marcada en una cara.

El medicamento está disponible en blíster que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 y 150 comprimidos sublinguales.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Fabricante

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komarom, 2900
Hungria

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE (Espacio Económico Europeo) con los siguientes nombres:

Austria, Bulgaria, Dinamarca, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Irlanda, Holanda, Portugal, Rumania, Eslovenia, España, Suecia, Irlanda del Norte: Edluar
Bélgica, Italia, Luxemburgo: Zolpeduar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

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