

Prospecto: información para el usuario

Zolpidem Aurobindo 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zolpidem Aurobindo y para qué se utiliza

Zolpidem pertenece a un grupo de medicamentos conocido como análogos de las benzodiacepinas. Zolpidem comprimidos son pastillas para dormir (hipnóticos) que actúan sobre el cerebro causando somnolencia. Se puede utilizar para el tratamiento a corto plazo del insomnio cuando es grave, incapacitante o provoca gran angustia. El insomnio es la dificultad para quedarse dormido o para dormir adecuadamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Aurobindo

No tome Zolpidem Aurobindo si:

- es alérgico a zolpidem tartrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua.
- tiene problemas graves de hígado.
- sufre apnea de sueño (una afección en la que su respiración se interrumpe durante periodos muy cortos de tiempo mientras duerme).
- sufre debilidad muscular grave (miastenia gravis).
- tiene problemas respiratorios agudos y graves.
- tiene menos de 18 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar zolpidem si:

- es un paciente de edad avanzada o está débil. Si se levanta por la noche tenga cuidado. Zolpidem puede relajar sus músculos. Esto junto con el efecto sedante aumenta el riesgo de caída y consecuentemente de fracturas de cadera.
- tiene cualquier problema de riñón o de hígado.

- tiene antecedentes de problemas respiratorios. Mientras tome zolpidem su respiración puede volverse menos enérgica.
- tiene antecedentes de enfermedad mental, ansiedad o enfermedad psicótica. Zolpidem puede desenmascarar o empeorar los síntomas.
- sufre actualmente o ha sufrido en el pasado depresión (sentimiento de tristeza).
- tiene o ha tenido antecedentes de, o tendencia al abuso de alcohol o drogas. El riesgo de dependencia de zolpidem (efectos físicos o mentales producidos por una compulsión a seguir tomando el medicamento) aumenta en estos pacientes, y con la dosis y la duración del tratamiento.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Otras consideraciones

- *Habitación* – si después de unas pocas semanas observa que sus comprimidos no están funcionando tan bien como cuando comenzó el tratamiento, debe consultar a su médico. Puede ser necesario un ajuste de su dosis.
- *Dependencia* – existe un riesgo de dependencia, que aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, cuando se toman este tipo de medicamentos. El riesgo es mayor si tiene antecedentes de dependencia de fármacos, alcohol, sustancias o de abuso de drogas. Sin embargo, también puede producirse dependencia a las dosis normales de tratamiento o si no tiene factores de riesgo como antecedentes de alcoholismo o consumo de drogas.
- *Retirada* – el tratamiento debe ser suspendido gradualmente. Con la retirada puede producirse 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 e intranquilidad.
- *Amnesia* – zolpidem puede provocar pérdida de memoria. Para reducir este riesgo debe asegurarse de que podrá dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.
- *Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”* – zolpidem puede producir efectos adversos sobre el comportamiento tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios (creencias falsas), ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis (alucinaciones; cuando ve, oye o siente cosas que no existen), comportamiento inapropiado y aumento del insomnio.
- *Sonambulismo y otros comportamientos asociados* – zolpidem puede provocar que la gente haga cosas mientras esté dormida que no recuerda al despertar. Esto incluye sonambulismo, conducción sonámbula, cocinar y comer alimentos, hacer llamadas telefónicas o tener relaciones sexuales. El alcohol y algunas medicinas utilizadas para tratar la depresión o la ansiedad o el uso de zolpidem a dosis que superen la dosis máxima recomendada pueden aumentar el riesgo de aparición de estos efectos adversos.
- *Alteración psicomotriz al día siguiente (ver también “Conducción y uso de máquinas”)* – Al día siguiente de haber tomado zolpidem se puede ver aumentado el riesgo de alteración psicomotriz, incluida la alteración de la capacidad para conducir, si:
 - toma este medicamento con menos de 8 horas de margen antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental.
 - toma una dosis más alta que la dosis recomendada.
 - toma zolpidem a la vez que otro depresor del sistema nervioso central u otro medicamento que aumente la concentración de zolpidem en su sangre, combinado con alcohol o con sustancias ilegales.

Tome la dosis de una vez e inmediatamente antes de acostarse por la noche. No tome otra dosis durante la misma noche.

Toma de Zolpidem Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Zolpidem puede afectar el efecto y/o los efectos adversos de otros

medicamentos. Si le van a realizar una operación bajo anestesia general, informe a su médico de los medicamentos que está tomando.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto sedante de zolpidem:

- antipsicóticos (utilizados para tratar enfermedades mentales por ejemplo, clorpromazina).
- antidepresivos (utilizados para tratar la depresión).
- otros medicamentos para dormir.
- otros tranquilizantes y medicamentos utilizados para tratar la ansiedad.
- narcóticos (analgésicos potentes) como codeína, morfina. Los sentimientos de excitación (euforia) pueden aumentar, lo que a su vez aumenta el riesgo de dependencia física o mental.
- antiepilépticos (utilizados para tratar la epilepsia).
- anestésicos (utilizados en cirugía).
- relajantes musculares.
- antihistamínicos (utilizados para alergias) que causan somnolencia.
- medicamentos que inhiben los enzimas hepáticos. Pregunte a su médico o farmacéutico qué medicamentos tienen este efecto (por ejemplo, ketoconazol, un medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos).

Zolpidem puede aumentar el efecto de los relajantes musculares.

Rifampicina, un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis, puede disminuir el efecto de zolpidem.

Si toma zolpidem con los siguientes medicamentos, se pueden ver potenciados efectos como el altagamiento 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).

El uso concomitante de zolpidem y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades 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 prescribe zolpidem junto con opiáceos, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga detenidamente la dosis recomendada por 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.

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.

Toma de Zolpidem Aurobindo con alcohol

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con zolpidem, ya que puede potenciar el efecto de sedación.

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.

No se debe tomar zolpidem durante el embarazo, de manera especial durante los tres primeros meses. Si por razones de urgencia médica toma zolpidem en la fase final del embarazo o durante el parto, su bebé puede padecer baja temperatura corporal, hipotonía muscular y dificultad para respirar, y puede mostrar síntomas de retirada tras el nacimiento debido a la dependencia física.

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

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 Aurobindo contiene lactosa monohidrato

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 Aurobindo

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.

Zolpidem es un medicamento que se administra por vía oral.

Zolpidem actúa rápidamente y debe tomarse inmediatamente antes de acostarse o cuando ya está acostado.

Adultos:

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
- 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 pacientes 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 5 mg. Su médico puede decidir aumentar esta dosis a 10 mg si es seguro hacerlo.

No tome zolpidem si tiene problemas graves de hígado.

Uso en niños y adolescentes: zolpidem no está indicado para menores de 18 años de edad. Si después de unas pocas semanas observa que los comprimidos no están actuando tan bien como cuando comenzó el tratamiento, debe consultar a su médico ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible. Puede ir desde unos pocos días hasta dos semanas. La duración máxima del tratamiento, incluyendo el proceso de retirada gradual del medicamento, es de cuatro semanas.

Su médico determinará un régimen de retirada gradual para usted, basado en sus necesidades individuales. En determinadas situaciones, es posible que tenga que tomar zolpidem durante más de 4 semanas.

Si toma más Zolpidem Aurobindo del que debe

Si usted (u otra persona) ingiere una gran cantidad de comprimidos a la vez, o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve el envase y los comprimidos restantes con usted. No vaya sin compañía a buscar ayuda médica. Si ha tomado una sobredosis puede que rápidamente sienta cada vez más sueño, altas dosis probablemente conduzcan a un estado de coma o incluso a la muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zolpidem Aurobindo

Si olvida tomar la dosis inmediatamente antes de irse a la cama pero lo recuerda durante la noche, tome la dosis olvidada solo si va a poder dormir 7-8 horas de forma ininterrumpida. Si no es posible, tome la siguiente dosis antes de irse a la cama el día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si está preocupado pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Aurobindo

Se debe suspender el tratamiento gradualmente, de otro modo los síntomas para los que está siendo tratado pueden reaparecer con mayor intensidad que antes (insomnio de rebote). Además puede aparecer ansiedad, intranquilidad y cambios de humor. Estos efectos desaparecen con el tiempo.

Si ha pasado a depender físicamente de zolpidem, la interrupción brusca del tratamiento dará lugar a efectos adversos como dolores de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad e insomnio. En los casos graves pueden aparecer otros efectos, tales como hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, audición anormalmente aguda y sensibilidad dolorosa al sonido, alucinaciones, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, desrealización (sensación de que el mundo que le rodea no es real), despersonalización (sensación de que su mente se está separando de su cuerpo) o crisis epilépticas (ataque violento o sacudida). Estos síntomas también pueden ser experimentados entre las dosis, especialmente 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si le ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, deje de tomar zolpidem y póngase inmediatamente en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- reacciones alérgicas como erupción cutánea o picazón, acompañada de hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua y dificultad para respirar o tragar (angioedema).

Estos efectos secundarios son graves, pero su frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Necesita atención médica.

Informe a su médico o farmacéutico si aparece o empeora alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- alucinaciones, agitación, pesadillas.
- adormecimiento, dolor de cabeza, mareo, aumento del insomnio, amnesia (que se puede asociar con comportamiento inapropiado).
- sensación de movimiento rotatorio.
- adormecimiento al día siguiente, insensibilidad emocional, disminución del estado de alerta, confusión, visión doble.
- diarrea, náuseas, vómitos.
- reacciones cutáneas.
- fatiga.
- dolor abdominal.

El riesgo de amnesia es mayor a las dosis más altas. Si se asegura de poder dormir 78 horas de forma ininterrumpida el riesgo de amnesia disminuye.

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

- irritabilidad.
- debilidad muscular, alteración de la coordinación.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- líbido disminuida.

- reacciones paradójicas (intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios (creencias falsas), ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inapropiado y otros efectos adversos sobre la conducta). Es más probable que estas reacciones le ocurran si es un paciente de edad avanzada.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- nivel de consciencia disminuido.
- intranquilidad, agresividad, delirio (creencias falsas), ira, psicosis (alucinaciones: cuando ve, oye o siente cosas que no existen), comportamiento inapropiado.
- depresión (sentimiento de tristeza).
- dependencia física: el uso (incluso a dosis terapéuticas) puede provocar dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede provocar síntomas de retirada y una reaparición de los problemas.
- dependencia psicológica: esto ocurre cuando piensa que nunca más va a poder dormir sin tomar zolpidem.
- sonambulismo.
- niveles aumentados de algunas enzimas hepáticas (que podrían ser detectados por su médico en un análisis de sangre).
- erupción cutánea, picazón, urticaria.
- sudoración excesiva.
- cambios en la forma de caminar.
- necesidad de tomar una dosis del medicamento cada vez mayor para conseguir el mismo efecto.
- caídas, particularmente en pacientes de edad avanzada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Zolpidem Aurobindo

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 estuche, el blíster y la etiqueta del frasco 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zolpidem Aurobindo

- El principio activo es zolpidem tartrato.
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de zolpidem tartrato.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, biconvexos, ovalados y marcados con “E” en una cara del comprimido y “80” con una ranura entre “8” y “0” en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tamaños de envase:

Blísteres: 7, 10, 14, 20, 30 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Fascos de polietileno de alta densidad (PEAD): 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4ªA

28001, Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26,

Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited

Ares, OdysseyBusinessPark, West End Road, South Ruislip

HA4 6QD, Reino Unido

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

Chipre	Zolpidem Aurobindo 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Dinamarca	Zolpidem “Aurobindo”
Italia	Zolpidem Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film
Malta	Zolpidem Aurobindo 10 mg film-coated tablets
Noruega	Zolpidem Aurobindo 10 mg tableter, filmdrasjerte
Portugal	Zolpidem Aurobindo
Polonia	Zolpidem Vitama
Rumanía	Zolpidem Aurobindo 10 mg comprimate filmate
España	Zolpidem Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Zolpidem Aurobindo 10 mg filmdragerade tableter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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