

## Prospecto: información para el paciente

### DAGAN 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Tartrato de zolpidem

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

#### 1. Qué es DAGAN y para qué se utiliza

El tartrato de zolpidem es el principio activo de DAGAN. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados hipnóticos. Actúa en el cerebro para ayudarle a dormir.

DAGAN se usa para tratar los trastornos temporales del sueño en adultos, que le están causando ansiedad grave o afectando su vida cotidiana. Estos trastornos del sueño en adultos son, entre otros:

- Dificultad para conciliar el sueño
- Despertarse en medio de la noche
- Despertarse demasiado temprano

Su médico identificará, siempre que sea posible, su problema de sueño y los factores que lo causan antes de recetarle este medicamento. Si sus problemas de sueño no cesan después de un tratamiento de 7 a 14 días, indica que puede padecer un trastorno de fondo, su médico le evaluará de forma periódica.

DAGAN no está destinado a ser utilizado todos los días durante períodos de tiempo prolongados (el tratamiento debe ser lo más corto posible y no exceder de las 4 semanas). Si no está seguro, pida consejo a su médico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DAGAN

##### No tome DAGAN:

- si es alérgico al tartrato de zolpidem o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de reacción alérgica son, entre otros: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- si sus pulmones no funcionan de forma correcta (insuficiencia respiratoria).

- si padece problemas graves de hígado.
- si tiene un problema en el que deja de respirar durante breves períodos de tiempo mientras duerme (apnea del sueño).
- si padece un trastorno que causa debilidad muscular grave (miastenia gravis).
- si su médico le ha comunicado que padece una enfermedad mental (psicosis).
- si tiene menos de 18 años de edad.

No tome este medicamento si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar zolpidem.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DAGAN si:**

- Tiene antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.
- Padece problemas de hígado.
- Padece depresión o ha tenido otras enfermedades mentales en el pasado .
- Ha tomado recientemente zolpidem u otros medicamentos similares durante más de cuatro semanas.
- Padece problemas renales.
- Padece problemas respiratorios.
- Tiene una edad avanzada o está débil.

Zolpidem puede causar somnolencia y disminuir su nivel de alerta. Esto podría provocarle caídas y a veces lesiones graves.

Si no está seguro que lo anterior sea aplicable a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar zolpidem.

#### **Duración del tratamiento**

- Una vez empiece a tomar DAGAN, usted debe saber que es por un tiempo limitado.
- Debe tomar zolpidem durante un corto periodo de tiempo, sin exceder las 4 semanas.
- Siempre debe acudir a su médico según lo indicado para volver a evaluar la situación.

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

Al día siguiente de haber tomado zolpidem, aumenta el riesgo de alteración psicomotriz, incluida la alteración de la capacidad para conducir, si:

- Toma este medicamento menos de 8 horas antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta.
- Toma una dosis más alta que la recomendada.
- Toma zolpidem a la vez que otro depresor del sistema nervioso central u otro medicamento que aumente los efectos de zolpidem en su sangre, combinado con alcohol o con sustancias ilegales.

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

#### **Otros medicamentos y DAGAN**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque zolpidem puede afectar la forma en la que actúan otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar la forma en la que zolpidem actúa. Zolpidem puede aumentar el efecto de los medicamentos relajantes del músculo.

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

#### **Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:**

#### **DAGAN puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:**

Si toma DAGAN con los siguientes medicamentos, puede aumentar la somnolencia y los efectos de la alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de 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 utilizados para la anestesia
- 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).

Si toma zolpidem con analgésicos narcóticos puede sentirse eufórico y podría aumentar su dependencia. No se recomienda tomar zolpidem con fluvoxamina.

**Los siguientes medicamentos aumentan las posibilidades de que aparezcan efectos secundarios cuando se toman con DAGAN. Para disminuir esta probabilidad, es posible que su médico decida reducir su dosis de zolpidem:**

- Algunos antibióticos como el ciprofloxacino (uso no recomendado)
- Algunos medicamentos para tratar infecciones fúngicas, tales como el ketoconazol o el itraconazol

#### **Toma de DAGAN con alimentos y bebidas**

- **No beba alcohol** mientras esté tomando zolpidem. El alcohol puede aumentar los efectos del zolpidem y hacerle dormir tan profundamente que podría no respirar correctamente o tener dificultades para despertarse.

#### **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. Tomar DAGAN durante el embarazo puede ser perjudicial para su hijo.

Zolpidem no debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante los tres primeros meses. Si por razones médicas urgentes toma zolpidem durante los últimos meses del embarazo o durante el parto, su bebé puede sufrir una bajada de la temperatura corporal, convulsiones musculares, y dificultad respiratoria, y pueden aparecer síntomas de abstinencia tras el nacimiento debido a la dependencia física.

No debe amamantar si está tomando zolpidem ya que este medicamento se excreta en pequeñas cantidades por leche materna.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

DAGAN tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, como la «conducción estando somnoliento». Al día siguiente de tomar zolpidem (tal y como sucede con otros hipnóticos), debe tener en cuenta que puede experimentar lo siguiente:

- Puede que se sienta aletargado, somnoliento, mareado o confuso
- Puede que le lleve más tiempo de lo normal 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 periodo 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 esté tomando zolpidem, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente citados.

#### **DAGAN contiene:**

- **Lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- **Aspartamo (E951):** Este medicamento contiene 5 mg de aspartamo en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- **Caramelo de sulfito amónico (E150d):** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

### **3. Cómo tomar DAGAN**

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

#### **Toma de este medicamento**

- Tome este medicamento por la boca.
- Coloque el comprimido sobre la lengua y déjelo disolver hasta su disgregación sin masticarlo. Trague la suspensión resultante con la saliva. Después puede o no beber agua.
- La dosis recomendada es de 10 mg de DAGAN cada 24 horas.
- Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes.
- Zolpidem se debe tomar como una sola dosis inmediatamente antes de acostarse por la noche.
- Se debe asegurar de que deja un margen mínimo de 8 horas desde que toma el medicamento hasta que realiza actividades que requieran alerta.
- No tome más de 10 mg cada 24 horas.
- La duración habitual del tratamiento es de 2 días a 4 semanas. El máximo periodo de tratamiento, incluido el proceso de disminución gradual de la dosis, es de cuatro semanas.

#### **Adultos**

La dosis recomendada es de dos comprimidos de 5 mg o de un comprimido de 10 mg (10 mg) justo antes de acostarse. La dosis máxima de 10 mg no debe sobrepasarse.

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

La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg justo antes de acostarse. Esta dosis recomendada no debe sobrepasarse.

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

La dosis inicial es de un comprimido de 5 mg justo antes de acostarse. Su médico decidirá si la dosis tiene que ser aumentada a dos comprimidos de 5 mg, o a uno de 10 mg, si considera que es seguro hacerlo. No tome zolpidem si padece graves trastornos del hígado.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños menores de 18 años no deben usar DAGAN.

#### **Si toma más DAGAN del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve consigo el envase del medicamento para que el médico sepa lo que ha tomado. Tomar demasiada cantidad de zolpidem es muy peligroso. Pueden aparecer los siguientes efectos:

- sensación de somnolencia, confusión mental, hipotensión, dificultad para respirar, sueño profundo y posibilidad de caer en un coma mortal.

#### **Si olvidó tomar DAGAN**

DAGAN solo se debe tomar al acostarse. Si olvidó tomar la dosis a la hora de acostarse, no la debe tomar en ningún otro momento, de otro modo podría sentirse somnoliento, mareado y confuso durante el día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar la dosis inmediatamente antes de irse a la cama pero lo recuerda durante la noche, simplemente tome la dosis olvidada si todavía puede dormir durante 7 u 8 horas ininterrumpidamente.

#### **Si interrumpe el tratamiento con DAGAN**

Siga tomando DAGAN hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No interrumpa el tratamiento con zolpidem repentinamente, pero informe a su médico si desea dejarlo. Su médico necesitará reducir la dosis y dejar los comprimidos que toma durante un periodo de tiempo.

Si deja de tomar zolpidem de forma repentina, puede volver a tener problemas de sueño y experimentar lo que se conoce como «síntomas de abstinencia». Si esto sucediera, es posible que note los efectos que se describen a continuación.

Vaya inmediatamente al médico si aparece cualquiera de los siguientes efectos:

- Sentirse ansioso y tenso, inquieto, irritable o confuso
- Dolor de cabeza
- Pesadillas, ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones)
- Tener mayor sensibilidad de lo normal a la luz, al ruido y al tacto
- Alteración de la percepción de la realidad
- Sentirse distante de su cuerpo o como un títere
- Entumecimiento y hormigueo en manos y pies
- Dolor muscular
- Empeoramiento de los trastornos del sueño

En casos raros, también pueden ocurrir ataques (convulsiones).

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Deje de tomar DAGAN y comuníquelo a su médico o vaya inmediatamente a un hospital si:**

- Presenta una **reacción alérgica**. Los signos de reacción alérgica son, entre otros: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua. Estos efectos adversos son graves pero no se conoce su frecuencia de aparición (no puede calcularse a partir de los datos disponibles). Usted necesita atención médica.

#### **Informe a su médico lo antes posible si aparece cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

**Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Mala memoria mientras se está tomando zolpidem (amnesia) y comportamiento extraño durante este tiempo, efecto que ocurre con más probabilidad a las pocas horas de haber tomado el medicamento. Después de 7-8 horas de sueño tras la toma de zolpidem, es menos probable que le cause problemas.
- Dificultad para dormir que empeora después de tomar este medicamento.
- Ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones).

**Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Visión borrosa o «ver doble».

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

- Ser menos consciente de su entorno.
- Caídas, especialmente en edades avanzadas.

**Conducción estando somnoliento y otros comportamientos extraños**

Se han notificado algunos casos de personas que hacían cosas mientras estaban dormidas y que no lo recordaban al despertar, después de haber tomado un medicamento para dormir. Entre estas actividades se incluye conducir estando dormido, sonambulismo o tener relaciones sexuales. El alcohol y algunos medicamentos para la depresión o la ansiedad pueden aumentar las posibilidades de que sucedan estos graves efectos.

**Informe a su médico o farmacéutico si cualquiera de los siguientes efectos secundarios se agrava o dura más de unos pocos días:**

**Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea
- Sentirse mareado (náuseas) o tener vómitos
- Dolor abdominal
- Infección respiratoria
- Dolor de cabeza
- Sentirse cansado o agitado
- Tener pesadillas
- Tener sensación de no estar en contacto con la realidad y ser incapaz de pensar o juzgar con claridad (psicosis)
- Sentirse mareado
- Sentirse aletargado o somnoliento
- Dolor de espalda

**Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Sentirse confuso o irritable
- Sensaciones poco usuales en la piel como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, quemazón en la piel (parestesia)
- Temblor
- Visión borrosa
- Cambios en el apetito o comportamiento relacionado con el apetito
- Dolores musculares
- Espasmos musculares

**Muy raros** (afectan a menos de 1 de cada 10 000 personas)

- Cualquier alteración de la vista, en particular la pérdida de visión

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

- Picor o erupción cutánea

- Sudoración excesiva
- Enlentecimiento de la respiración (depresión respiratoria)
- Debilidad muscular
- Sentirse inquieto, agresivo, enfadado o mostrar comportamiento inusual
- Depresión
- Sensación exagerada de felicidad/confianza (euforia)
- Pensar cosas que no son reales (delirios)
- Cambios en el deseo sexual (libido)
- Alteración en la cantidad de enzimas del hígado (aparecen en los resultados de análisis de sangre)
- Cambio de color de la piel o del blanco de los ojos, dolor abdominal (estómago) o sensación de hinchazón, picor intenso, heces claras o con sangre, debilidad extrema, náuseas o falta de apetito. Estos signos pueden deberse a una infección o lesión en el hígado.
- Una enfermedad en la que está bloqueada la salida de la bilis desde el hígado (colecistitis).
- Signos como ictericia (coloración amarilla de la piel), erupción cutánea o fiebre y oscurecimiento del color de la orina.
- Falta de concentración
- Problemas del habla
- Cambios en la forma de andar
- Zolpidem tiene menos efecto de lo habitual
- Volverse dependiente de zolpidem

### **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 DAGAN**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de DAGAN 10 mg comprimidos bucodispersables**

- El principio activo es tartrato de zolpidem.

Cada comprimido de DAGAN contiene 10 mg de tartrato de zolpidem.

- Los demás componentes (excipientes) son poliacrilin potásico, manitol, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, aspartamo (E951), estearato de magnesio y saborizante de grosella negra (sustancias saborizantes, maltodextrina de maíz (procedente de almidón de maíz), triacetato de glicerilo, citrato de trietilo, caramelo de sulfito amónico (E150d)).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos bucodispersables de 10 mg son:

de blancos a blanquecinos, redondos, planos y biselados, marcados con «10» en una cara y lisos por la otra cara, con un diámetro de 10,0 mm  $\pm$  0,3 mm, grosor de 3,2 mm  $\pm$  0,3 mm y olor a mora.

Los comprimidos bucodispersables están envasados en un blíster aluminio/aluminio

Componentes de la lámina de blíster - Lámina de base: PVC-OPA-Aluminio-PVC; lámina de la cubierta: Aluminio-PVC

DAGAN 10 mg se presenta en envases de 28 y 30 comprimidos bucodispersables.

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:

Meiji Pharma Spain, S.A.

Avda. de Madrid, 94

28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

LAMP SAN PROSPERO S.P.A

Via della Pace, 25/A

CP 41030 San Prospero

Módena

Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

**Otras fuentes de información:**

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