

## Prospecto: Información para el usuario

### Zolpidem ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos 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, 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem ratiopharm
3. Cómo tomar Zolpidem ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolpidem ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Zolpidem ratiopharm 10 mg y para qué se utiliza

Zolpidem ratiopharm es un comprimido que pertenece a un grupo de medicamentos conocido como fármacos relacionados con benzodiazepinas.

Se usa en el tratamiento a corto plazo de los trastornos del sueño en adultos.

Zolpidem ratiopharm solo debe ser recetado para trastornos del sueño graves, incapacitantes o que causan debilidad o un gran malestar.

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

##### No tome Zolpidem ratiopharm:

si es alérgico a **zolpidem** o a **cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.

si usted ha experimentado sonambulismo u otros comportamientos que son inusuales mientras duerme (como conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales, etc.) sin estar totalmente despierto después de tomar Zolpidem ratiopharm u otros medicamentos que contienen zolpidem.

si padece debilidad muscular grave (**miastenia gravis**).

si sufre breves paradas respiratorias durante el sueño (**síndrome de apnea del sueño**).

si padece problemas respiratorios graves y/o agudos (**insuficiencia respiratoria**).

si sufre problemas graves de hígado (**insuficiencia hepática**).

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

## Advertencias y precauciones:

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

- si es **paciente de edad avanzada o está débil.**

Debe tomar una dosis menor (ver sección 3, Cómo tomar Zolpidem ratiopharm). Zolpidem ratiopharm tiene un efecto relajante del músculo. Por esta razón, los pacientes de edad avanzada en especial tienen riesgo de caídas y consecuentemente de fracturas de cadera al levantarse por la noche de la cama.

- si sufre **insuficiencia renal.**

Puede tardar más tiempo en eliminar Zolpidem ratiopharm. Aunque no se requiere ajuste de la dosis, se requiere precaución. Contacte con su médico.

- si padece **problemas respiratorios crónicos** (larga duración). Sus problemas podrían empeorar.

- si alguna vez ha tenido **problemas cardíacos**, incluidos latidos cardíacos lentos o irregulares (síndrome de QT largo).

- si alguna vez ha tenido un trastorno mental o ha abusado o ha sido dependiente del **alcohol o las drogas**. Debe ser cuidadosamente supervisado por el médico ya que existe riesgo de habituación y dependencia psicológica durante el tratamiento con Zolpidem ratiopharm.

- si padece **enfermedad hepática grave.**

No debe utilizar Zolpidem ratiopharm ya que existe riesgo de daño cerebral (encefalopatía). Contacte con su médico.

- si padece **delirios (psicosis), depresión o ansiedad** relacionadas con una depresión, no debería ser Zolpidem ratiopharm el único tratamiento que reciba.

- si tuvo otra **enfermedad mental** en el pasado

- si tiene o alguna vez ha tenido **pensamientos de hacerse daño o suicidarse**. Algunos estudios han mostrado un mayor riesgo de ideación suicida, intento de suicidio y suicidio en pacientes que toman ciertos sedantes e hipnóticos, incluido este medicamento. Sin embargo, no se ha establecido si esto es causado por el medicamento o si puede haber otras razones. Si tiene pensamientos suicidas, comuníquese con su médico lo antes posible para obtener más consejos médicos.

- si ha tomado recientemente zolpidem u otros medicamentos similares durante más de cuatro semanas.

### General

Antes del tratamiento con Zolpidem ratiopharm

- debe aclararse cuál es la causa de las alteraciones del sueño,
- debe tratarse cualquier enfermedad oculta.

Si el tratamiento no mejora el problema del sueño después de 7-14 días de tratamiento, puede tratarse de una enfermedad física o psiquiátrica que debe ser comprobada. Debe consultar con su médico.

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

Al día siguiente de haber tomado Zolpidem ratiopharm 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 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

*Habituación (formación de hábito)*

Si después de algunas semanas nota que los comprimidos no funcionan tan bien como cuando comenzó el tratamiento, debe acudir a su médico, ya que es posible que sea necesario ajustar su dosis.

#### *Abuso y / o dependencia física o psicológica*

Es posible el desarrollo de una dependencia física o psíquica.

El riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento y es elevado en pacientes con antecedentes de trastornos mentales, alcoholismo, sustancias ilícitas o consumo de drogas. Si se ha desarrollado dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento va acompañada de síndrome de abstinencia (ver sección 3 “Si deja de tomar Zolpidem ratiopharm”).

#### *Insomnio de rebote*

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento, la incapacidad para dormir puede reaparecer de forma más intensa. Puede ir acompañado de cambios de humor, ansiedad e inquietud (ver sección 3 "Si deja de tomar el Zolpidem ratiopharm"),

#### *Alteraciones de la memoria (amnesia)*

Zolpidem ratiopharm puede causar pérdida de memoria (amnesia). Ocurre generalmente algunas horas después de la toma de Zolpidem ratiopharm. Para minimizar este riesgo, debe asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante al menos 8 horas (ver sección 4, Posibles efectos adversos).

#### *Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”*

Se sabe que pueden ocurrir reacciones como nerviosismo, intranquilidad, irritabilidad, agresividad, delirios (psicosis), ira, pesadillas, alucinaciones, sonambulismo, comportamiento inapropiado, aumento de las alteraciones del sueño y otros efectos adversos sobre la conducta.

Si esto ocurre, debe suspender la toma de Zolpidem ratiopharm y contactar con su médico. Es más probable que estas reacciones ocurran en pacientes de edad avanzada.

#### *Sonambulismo y comportamientos asociados*

Se han comunicado **sonambulismo y comportamientos asociados** tales como “conducir dormido”, preparando la comida y comiendo, haciendo llamadas de teléfono o teniendo relaciones sexuales, **sin recuerdos del episodio** en pacientes que habían tomado zolpidem y no estaban completamente despiertos. El uso de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central junto con Zolpidem ratiopharm parece incrementar el riesgo de estos comportamientos, o si excede la dosis máxima recomendada. Si experimenta alguno de estos acontecimientos, informe a su médico inmediatamente ya que estos comportamientos del sueño pueden ponerlo a usted y a otras personas en grave riesgo de lesiones. Su médico puede recomendarle la interrupción del tratamiento.

#### *Riesgo de caídas y lesiones graves*

Zolpidem ratiopharm puede provocar somnolencia y disminuir su nivel de alerta. Esto podría provocar una caída y, en ocasiones, provocar lesiones graves.

#### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Zolpidem ratiopharm en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Otros medicamentos y Zolpidem ratiopharm**

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que compra sin receta, incluidos los medicamentos a base de hierbas.

Zolpidem ratiopharm puede modificar los efectos de otros medicamentos. Éstos, a su vez, también pueden modificar la acción de Zolpidem ratiopharm.

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,
- relajantes musculares (ej.: baclofeno), ya que puede aumentar su efecto relajante muscular,
- 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).

El uso concomitante de zolpidem y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma y puede poner en peligro su vida. Por ello, el uso concomitante solo debe plantearse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

No obstante, si su médico le prescribe zolpidem hemitartrato con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberán ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga estrictamente la dosis recomendada por su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para alertarles de los signos y síntomas descritos anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Zolpidem ratiopharm puede interactuar con medicamentos para tratar una variedad de infecciones fúngicas, como itraconazol y ketoconazol. Tomar ketoconazol con zolpidem puede aumentar el efecto de somnolencia.

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

No se recomienda tomar Zolpidem ratiopharm con fluvoxamina ni ciprofloxacino.

Posiblemente los medicamentos que aumentan de forma acusada la actividad de ciertos enzimas hepáticos pueden reducir el efecto del Zolpidem ratiopharm ej: rifampicina (un antibiótico empleado para tratar infecciones), carbamazepina y fenitoína (medicamentos utilizados por ejemplo para la epilepsia) y la hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas para los cambios de humor y la depresión). No se recomienda el uso concomitante.

### **Toma de Zolpidem ratiopharm con alcohol**

No debe beber alcohol durante el tratamiento. El alcohol puede aumentar los efectos del zolpidem y hacerle dormir profundamente, de modo que no respire correctamente o tenga dificultad para despertarse. Beber alcohol durante el tratamiento puede afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

## **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***

Zolpidem ratiopharm no debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante los tres primeros meses.

Si se utiliza durante el embarazo, existe el riesgo de que el bebé se vea afectado.

Algunos estudios han demostrado que puede haber un mayor riesgo de labio y paladar hendido (a veces llamado “labio leporino”) en el bebé recién nacido.

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal pueden ocurrir después de tomar zolpidem durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo.

Si se toma zolpidem al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar debilidad muscular, una disminución de la temperatura corporal, dificultad para alimentarse y problemas respiratorios (depresión respiratoria).

Si se toma Zolpidem ratiopharm durante un periodo de tiempo más largo al final del embarazo, su bebé puede desarrollar síntomas de dependencia física y puede correr el riesgo de desarrollar síntomas de retirada como agitación o temblor. En este caso se deberá monitorizar estrechamente al recién nacido durante el período postnatal.

### ***Lactancia***

Zolpidem pasa a la leche materna en pequeñas cantidades por lo que **no se debe tomar Zolpidem ratiopharm durante la lactancia.**

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.**

## **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

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

Para obtener más información sobre los posibles efectos adversos que podrían afectar a su capacidad para conducir, consulte la sección 4 de este prospecto.

### **Zolpidem ratiopharm contiene lactosa**

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Zolpidem ratiopharm contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Zolpidem ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Zolpidem ratiopharm debe tomarse:

- De una sola vez.
- Justo antes de acostarse.
- Asegúrese de tener un período de al menos 8 horas después de tomar este medicamento antes de realizar actividades que requieran estar alerta.
- No exceda los 10 mg por 24 horas.
- Administrar el medicamento vía oral.
- Trague el comprimido con líquido.

La dosis diaria recomendada es:

#### ***Adultos***

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

#### ***Pacientes de edad avanzada (65 años), pacientes debilitados o pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada***

Se recomienda una dosis más baja como 5 mg al día al inicio del tratamiento. Su médico puede aumentarle la dosis a 10 mg si el efecto es insuficiente y si el medicamento es bien tolerado.

#### ***Uso en niños y adolescentes***

No se recomienda el uso de Zolpidem ratiopharm en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### ***Dosis máxima***

No se debe exceder de 10 mg cada 24 horas.

#### ***Duración del tratamiento***

El efecto favorecedor del sueño (hipnótico) puede verse reducido tras el tratamiento repetido durante varias semanas.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Puede ser desde unos días hasta dos semanas pero no debería ser mayor de cuatro semanas incluida la fase de retirada gradual.

En ciertas situaciones puede requerir la toma de Zolpidem ratiopharm durante más tiempo. Su médico le dirá cuándo y cómo suspender el tratamiento.

#### **Si toma más Zolpidem ratiopharm del que debiera**

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. No vaya solo al hospital, pida a otra persona que lo acompañe. Lleve este prospecto con usted y cualquier comprimido sobrante para enseñárselos al médico. Esto es para que el médico sepa qué ha tomado.

Tomar demasiado zolpidem puede ser muy peligroso. Pueden producirse los siguientes efectos: sentirse somnoliento, confundido, dormir profundamente y posiblemente sufrir un coma fatal.

#### **Si olvidó tomar Zolpidem ratiopharm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido si va a ser capaz de dormir 8 horas. Si no es posible, no tome el comprimido hasta que no se vaya a la cama el día siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem ratiopharm**

Siga tomando Zolpidem ratiopharm hasta que su médico le diga que deje de tomarlo. No deje de tomar Zolpidem ratiopharm de forma repentina, pero informe a su médico si desea interrumpirlo. Su médico deberá reducir su dosis y suspender sus comprimidos durante un período de tiempo.

Si deja de tomar Zolpidem ratiopharm de forma repentina, sus problemas de sueño pueden reaparecer y puede experimentar un "efecto de abstinencia". Si esto sucede, es posible que sufra algunos de los efectos que se enumeran a continuación.

Consulte a un médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos:

- Sentirse ansioso, inquieto, irritable o confundido
- Dolor de cabeza
- Latidos cardíacos más rápidos o irregulares (palpitaciones)
- Pesadillas, ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- Ser más sensible a la luz, el ruido y el tacto de lo normal
- Pérdida de contacto con la realidad
- Sentirse distante de su cuerpo o sentirse "como una marioneta"
- Entumecimiento y hormigueo en manos y pies
- Dolor muscular
- Problemas estomacales
- Los problemas para dormir vuelven a ser peores que antes
- En casos raros, también pueden ocurrir ataques (convulsiones)

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos parecen estar relacionados con la sensibilidad individual y aparecen con más frecuencia después de la toma del comprimido si usted no se acuesta o no se duerme inmediatamente.

Estos efectos adversos pueden ocurrir principalmente a pacientes de edad avanzada.

### **Deje de tomar Zolpidem ratiopharm y consulte a un médico o vaya al hospital de inmediato si:**

- Tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: sarpullido, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua que puede poner en peligro la vida si la inflamación de la garganta bloquea las vías respiratorias (angioedema). Se desconoce la frecuencia de este efecto secundario (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los otros efectos adversos son:

### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- percepción de cosas que no son reales (alucinaciones), agitación, pesadillas
- depresión,
- somnolencia durante el día siguiente, insensibilidad emocional, reducción del estado de alerta, cansancio, dolor de cabeza, mareos, dificultad para recordar cosas, que puede estar asociado con comportamiento inadecuado, (ver sección 2, Advertencias y precauciones), deterioro de la memoria,

incapacidad para recordar el pasado reciente (amnesia anterógrada), ataxia (pérdida de coordinación de los músculos), empeoramiento del insomnio

- sensación de mareo con pérdida del equilibrio (vértigo)
- infección de los pulmones o las vías respiratorias (infección respiratoria)
- diarrea, sensación de malestar (nauseas), vómitos, dolor de estómago
- dolor de espalda
- fatiga

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

- estado de confusión, irritabilidad
- sonambulismo u otros comportamientos inusuales mientras duerme, como conducir, cocinar y comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales
- sensación de euforia o confianza intensas (euforia) , sentirse inquieto o enojado,
- dificultades para hablar, alteración de la atención, temblor.
- visión doble, visión borrosa
- cambio en el apetito (trastorno del apetito)
- aumento de las enzimas hepáticas
- sensación inusual u hormigueo en la piel, picazón en la piel o erupción cutánea, sudoración excesiva.
- dolor en las articulaciones o músculos, espasmos musculares, músculos débiles, dolor de cuello.

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- cambio en el deseo sexual (libido)
- lesión hepática (hepatocelular, colestática o mezcla)
- ronchas
- postura anormal al caminar (marcha anormal).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- disminución de la capacidad de ver (discapacidad visual)
- dependencia física o psicológica. Si deja de tomar Zolpidem ratiopharm repentinamente, puede sufrir síntomas de abstinencia (ver sección 2, Advertencias y precauciones),
- pensar cosas que no son ciertas (delirios)
- respiratoria más lenta (depresión respiratoria)

**No conocidos** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- un efecto del fármaco que es contrario a lo que normalmente se esperaría (reacción paradójica), comportamiento anormal, trastornos mentales (psicosis), ira, estas reacciones son más probables en los ancianos
- se ha informado sobre el uso indebido de Zolpidem Ratiopharm por toxicómanos, ser menos consciente de su entorno.
- tolerancia a los fármacos, caídas (principalmente en pacientes de edad avanzada y cuando Zolpidem ratiopharm no se tomó según lo prescrito).  
delirio (un cambio repentino y grave en el estado mental que hace que una persona parezca confundida o desorientada).

**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 Website:

[www.notificaRAM.es](http://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 ratiopharm

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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 Zolpidem ratiopharm 10 mg

- El principio activo es zolpidem. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (tipo A), estearato de magnesio, hipromelosa.
  - Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (agente colorante E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zolpidem ratiopharm 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, de forma oval, biconvexos, ranurados y con la marca “ZIM” y “10” en una de las caras.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Envases conteniendo 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 500 comprimidos en blisters.

Envases conteniendo 30, 100 o 500 comprimidos en frascos con cierre a prueba de niños.

Zolpidem ratiopharm 10 mg está disponible en envases de 30 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

#### RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Merckle GmbH

Ludwig – Merckle – Strasse 3

89143 Blaubeuren – Alemania

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

Austria                      Zolpidem “ratiopharm” 10 mg – Filmtabletten

Alemania	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Países Bajos	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, tabletten
Portugal	Zolpidem-ratiopharm 10 mg, comprimidos revestidos
España	Zolpidem ratiopharm 10mg comprimidos recubiertos EFG
Suecia	Zolpidem ratiopharm 10 mg flindragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2024

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