

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Zolpidem Normon y para qué se utiliza

Zolpidem Normon es un compuesto que pertenece a un grupo de medicamentos conocido como fármacos relacionados con benzodiazepinas. Se usa para el tratamiento a corto plazo de los trastornos del sueño en adultos

Zolpidem Normon solo se prescribe para alteraciones del sueño que son graves, incapacitantes o que someten al individuo a un extremo malestar.

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

No tome Zolpidem Normon

- Si es alérgico a zolpidem o a alguno 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 u otros medicamentos que contienen zolpidem.
- Si padece debilidad muscular grave (miastenia gravis).
- Si su respiración se interrumpe durante cortos periodos de tiempo mientras duerme (síndrome apnea del sueño).
- Si padece una debilidad respiratoria grave (en la que los pulmones no pueden tomar suficiente oxígeno) (insuficiencia respiratoria)
- Si padece daño hepático grave (insuficiencia hepática).

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

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 este medicamento:

- si es paciente de edad avanzada o está débil: debe tomar una dosis menor (ver sección 3, cómo tomar Zolpidem Normon). zolpidem tiene un efecto relajante del músculo. por esta razón, los pacientes de edad avanzada en especial tienen riesgo de caídas y consecuentemente de fracturas al levantarse por la noche de la cama.
- si sufre insuficiencia renal. Puede tardar más tiempo en eliminar zolpidem. 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
- 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.
- si padece enfermedad hepática grave. No debe utilizar zolpidem 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 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.

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

General

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento:

- debe estar clara la causa de la alteración en el sueño.
- deben tratarse las enfermedades subyacentes.

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 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.

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 desórdenes 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.

Alteraciones de la memoria (amnesia)

Zolpidem puede causar pérdida de memoria (amnesia). Ocurre generalmente algunas horas después de la toma de zolpidem. 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 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 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.

Otros medicamentos y Zolpidem Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que compra sin receta, incluidos los medicamentos a base de hierbas.

Zolpidem puede afectar a otros medicamentos. A su vez, estos medicamentos pueden afectar a la acción del zolpidem.

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 anestésicos.
- Medicamentos para la rinitis alérgica estacional, erupciones cutáneas u otras alergias que pueden causar somnolencia (antihistamínicos sedantes).

Zolpidem puede interaccionar con medicamentos para tratar una variedad de infecciones fúngicas tales como itraconazol y ketoconazol. La toma de ketoconazol con zolpidem puede aumentar el efecto de adormecimiento.

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 tartrato 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.

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.

Posiblemente los medicamentos que aumentan de forma acusada la actividad de ciertos enzimas hepáticos pueden reducir el efecto de zolpidem ej: rifampicina (un antibiótico empleado para tratar infecciones), carbamazepina y fenitoína (medicamentos utilizados para tratar los ataques) 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 Normon con alcohol

No debe beber alcohol durante el tratamiento. El alcohol puede aumentar los efectos de 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 período 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 Normon durante el embarazo y lactancia, de manera especial durante los tres primeros meses de embarazo porque no hay suficiente información disponible que garantice la seguridad de este medicamento durante el embarazo y lactancia.

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).

No obstante, si el beneficio en la madre es mayor que el riesgo en el bebé, su médico puede decidir tratarla con zolpidem. Si se toma zolpidem durante un periodo de tiempo más largo durante los últimos meses de 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.

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

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

Conducción y uso de máquinas

Zolpidem tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. 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.

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 Normon contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Zolpidem Normon

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 debe tomarse:

- como una ingesta única;
- 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 un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg de zolpidem tartratocada 24 horas. Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes.

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

Se recomienda una dosis más baja como 5 mg al día al inicio del tratamiento (medio comprimido de zolpidem 10 mg). 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 debe utilizar zolpidem en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Dosis máxima

No tome más de 10 mg (2 comprimidos recubiertos con película de Zolpidem Normon 5 mg o 1 comprimido recubierto con película de Zolpidem Normon 10 mg) cada 24 horas.

Existen disponibles comprimidos de zolpidem tartrato de 5 mg.

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 breve posible. Puede ir desde unos pocos días hasta 2 semanas, y no debe superar las cuatro semanas.

En ciertas situaciones puede requerir la toma de zolpidem durante más tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpir el tratamiento.

Si toma más Zolpidem Normon 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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No vaya solo al hospital, pida a otra persona que le 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 Normon

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 Normon

Siga tomando zolpidem hasta que su médico le diga que deje de tomarlo. No deje de tomar zolpidem 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 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 producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos parecen estar relacionados con la sensibilidad individual y parecen ser más frecuentes

después de la primera hora de tomar el comprimido si no se va a la cama o a dormir inmediatamente.

Los efectos adversos ocurren más frecuentemente en los pacientes de edad avanzada.

Deje de tomar zolpidem 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.

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, alteración en la atención, 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, 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 1.000 personas)

- cambio en el deseo sexual (libido),
- lesión hepática (hepatocelular, colestático 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 Normon repentinamente, puede sufrir síntomas de abstinencia (ver sección 2, Advertencias y precauciones),
- pensar cosas que no son ciertas (delirios)
- respiratoria más lenta (depresión respiratoria)

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

- inflamación rápida debajo de la piel en áreas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas que puede poner en peligro la vida si la inflamación de la garganta bloquea las vías respiratorias (angioedema),
- 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 por toxicómanos, ser menos consciente de su entorno,
- tolerancia a los fármacos, caídas (principalmente en pacientes de edad avanzada y cuando zolpidem 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: <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 Normon

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original. 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 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 Normon

- El principio activo es zolpidem tartrato. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem tartrato.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata), hipromelosa y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento con película de los comprimidos: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), talco y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolpidem Normon 10 mg son comprimidos recubiertos de color blanco o casi blanco, de forma redonda, biconvexa, serigrafiados Z en una cara y ranurados en la otra. Se presenta en envases conteniendo 28, 30 y 500 (envase clínico) comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

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