

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zolpidem Normon 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 el prospecto.

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 pertenece a un grupo de medicamentos llamados hipnóticos conocidos como análogos a las benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento a corto plazo del insomnio.

Los médicos recetan Zolpidem Normon para los trastornos del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente, cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

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

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- tiene algún trastorno de hígado
- sufre debilidad muscular
- padece otros trastornos del sueño
- tiene alergias

No tome Zolpidem Normon

- Si es alérgico (hipersensible) al zolpidem o al grupo de benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de Zolpidem Normon.
- Si padece dificultades respiratorias graves relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo o sufre problemas musculares o del hígado (hepáticos) graves.
- Si usted ha tenido problemas de dependencia a drogas o alcohol, no debe tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolpidem Normon:

- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Zolpidem Normon o que no tome el medicamento.

- Después de haber tomado Zolpidem Normon se recomienda dormir toda la noche o tener un periodo de descanso y así evitar la posible aparición de amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado).
- Riesgo de dependencia: El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:
 - solo deberá tomar este medicamento cuando su médico se lo haya recetado (nunca porque haya dado resultados en otros pacientes) y nunca se aconsejará tomarlo a otras personas.
 - no debe tomar más comprimidos, ni durante más tiempo, de los que su médico le haya indicado.
 - deberá consultar al médico regularmente para que decida si debe continuar con el tratamiento. Al cesar la administración pueden aparecer insomnio, dolor de cabeza, ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad y sofocos. El tratamiento debe suspenderse de forma gradual, siguiendo las instrucciones recibidas de su médico.
- En algunos casos se puede producir un síndrome transitorio en el que aparecen los síntomas que llevaron a iniciar el tratamiento pero de forma aumentada. Pueden ir acompañados de otras reacciones como cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño e intranquilidad. Es importante que sepa que existe la posibilidad de que se produzca este fenómeno de rebote con el fin de minimizar la ansiedad que pueda producir la aparición de estos efectos al cesar el tratamiento.
- Se deberá suspender el tratamiento ante la posible aparición de reacciones como intranquilidad, agravamiento del insomnio, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, comportamiento anormal, otras alteraciones de la conducta, sonambulismo, y otros comportamientos como conducir estando somnábulo, comer, etc.. sin recordar estos hechos al no estar totalmente despiertos.

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

Al día siguiente de haber tomado Zolpidem Normon 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.

Otros medicamentos y Zolpidem Normon

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.
- Por tanto, no debe utilizarse otros medicamentos al mismo tiempo que Zolpidem Normon a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

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

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.

La administración conjunta con ketoconazol (utilizado para el tratamiento de las infecciones por hongos) puede aumentar el efecto sedante.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Toma de Zolpidem Normon con los alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas mientras se está tomando este medicamento. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

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

Deberá evitar tomar Zolpidem Normon durante el embarazo.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Zolpidem Normon.

Lactancia

Este medicamento se excreta por la leche materna, por lo que no deberá tomar Zolpidem Normon durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

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; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Zolpidem Normon

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

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

- de una sola vez; y
- 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.

En pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno del hígado o bien debilidad muscular, el médico podrá indicar una dosis menor. La dosis diaria recomendada es de medio comprimido, es decir 5 mg de zolpidem.

Niños (menores de 18 años): no se recomienda su uso.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

Cada dosis individual no debe rebasar límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Tome Zolpidem Normon justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En condiciones normales, no tardará más de 20 minutos en dormirse, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 8 horas. De otro modo, aunque esto suceda en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

En la mayoría de los casos solo se necesita un tratamiento de corta duración con Zolpidem Normon (en general no debe superar las dos semanas).

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Zolpidem Normon bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si estima que la acción de Zolpidem Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Zolpidem Normon del que debe:

Si ha tomado más Zolpidem Normon de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En casos de sobredosis en los que están involucrados zolpidem solo o con otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo alcohol), se han notificado casos que van desde la alteración de la conciencia hasta el coma y una sintomatología más grave, incluyendo la muerte.

En los casos moderados, los síntomas incluyen: somnolencia, confusión mental y sensación de cansancio, agotamiento (letargia). En casos más graves los síntomas pueden incluir descoordinación en el movimiento (ataxia), disminución del tono muscular (hipotonía), tensión arterial baja (hipotensión), depresión respiratoria, casos de deterioro de la conciencia hasta el coma y una sintomatología más grave incluyendo un desenlace mortal.

En caso de sobredosis o ingestión se debe trasladar al paciente a un hospital y llevar este prospecto con usted. Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Zolpidem Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Normon

La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad (ver “Tenga especial cuidado con Zolpidem Normon”).

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, Zolpidem Normon puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien Zolpidem Normon pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas: efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes), efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes), frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Está demostrada la relación entre los efectos adversos con la dosis. Estos efectos deberían ser menores si zolpidem se administra inmediatamente antes de acostarse o una vez acostado.

Estos efectos son más frecuentes en pacientes ancianos y son:

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: inflamación alérgica que se puede localizar en pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: alucinaciones, agitación, pesadillas.

Poco frecuentes: confusión, irritabilidad.

Frecuencia no conocida: intranquilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, psicosis, comportamiento anormal, sonambulismo, dependencia (la supresión del tratamiento puede provocar fenómenos de retirada o rebote), cambios en el deseo sexual.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, mareo, agravamiento del insomnio, amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento). La amnesia puede asociarse con un comportamiento inapropiado.

Frecuencia no conocida: disminución del estado de alerta.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: visión doble.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: aumento de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: picor, erupciones cutáneas, urticaria, sudoración excesiva.

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: fatiga.

Frecuencia no conocida: alteraciones de la marcha, tolerancia al producto, caídas (preferentemente en ancianos y cuando no se ha seguido las recomendaciones del médico).

Depresión

El uso del medicamento puede desenmascarar una depresión existente. Ya que el insomnio puede ser un síntoma de la depresión, si el insomnio persiste, comuníquese a su médico para que evalúe su situación. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Zolpidem Normon

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

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

No utilizar Zolpidem Normon 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 hemitartrato. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa, carboximetilalmidón sódico de patata, 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 MADRID

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2018.

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/>.