

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ZOLPIDEM STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Zolpidem hemitartrato

#### **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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Zolpidem STADA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zolpidem STADA
3. Cómo tomar Zolpidem STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolpidem STADA
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES ZOLPIDEM STADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El principio activo es zolpidem hemitartrato. Zolpidem pertenece al grupo de medicamentos denominados “hipnóticos”. Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio.

## **2. ANTES DE TOMAR ZOLPIDEM STADA**

#### **No tome Zolpidem STADA:**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo zolpidem, a alguno de los medicamentos conocidos como “benzodiazepinas” o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece una enfermedad que produce debilidad muscular llamada “miastenia grave”
- Si padece problemas respiratorios como el síndrome de apnea del sueño (breves paradas respiratorias durante el sueño) o insuficiencia respiratoria severa (enfermedad respiratoria grave).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave).
- Si ha tenido problemas de dependencia a drogas o alcohol, no debe tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique formalmente.
- Este medicamento no debe administrarse a niños.

#### **Tenga especial cuidado con Zolpidem STADA:**

- Si ha tomado de forma ininterrumpida el medicamento durante largo tiempo, ya que puede producir dependencia (necesidad física y psíquica de seguir tomando el medicamento). Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:
  - Sólo debe tomar este medicamento cuando su médico se lo haya recetado (nunca porque haya dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejará tomarlo a otras personas.
  - No debe tomar más comprimidos, ni durante más tiempo, de lo que su médico le haya indicado.
  - Deberá consultar al médico regularmente para que decida si debe continuar con el tratamiento.
- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior o que no tome el medicamento.
- Si está en tratamiento con este medicamento, es conveniente que, antes de tomarlo, se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.

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

Al día siguiente de haber tomado Zolpidem STADA 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.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de zolpidem junto con otros medicamentos que actúen sobre el Sistema Nervioso Central, como los utilizados en el tratamiento del insomnio, la ansiedad, la depresión, dolores graves, problemas psiquiátricos, epilepsia y alergia así como algunos anestésicos pueden hacer que la acción del medicamento sea demasiado fuerte. En caso de estar tomando algún medicamento para el tratamiento de alguna de estas enfermedades, deberá comunicárselo a su médico.

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

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
- 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.

### **Toma de Zolpidem STADA con los alimentos y bebidas**

No se deben tomar bebidas alcohólicas mientras se está tomando este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

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

No deberá tomar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico lo encuentre imprescindible. Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que no deberá ser utilizado durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Zolpidem STADA**

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 STADA**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento y su forma de administración le han sido prescrito exclusivamente a usted. No debe darlo nunca a otras personas ni ser utilizado para otros tipos de trastornos.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con Zolpidem STADA. No suspenda el tratamiento antes o de forma brusca, ya que su problema podría volver a aparecer o podría sufrir otros síntomas.

Zolpidem STADA se administra por vía oral con un poco de líquido.

Se recomienda tomar Zolpidem STADA inmediatamente antes de acostarse. 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. En caso de levantarse por la noche, después de la toma de zolpidem, podrían aparecer reacciones como riesgo de caídas o sensaciones de mareo.

### **Dosificación**

La dosis recomendada es de 10 mg de Zolpidem STADA por cada 24 horas. Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes. Zolpidem STADA 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 de edad avanzada o pacientes debilitados que pueden ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem, y en pacientes con problemas de hígado o riñón, se recomienda una dosis diaria de medio comprimido (5 mg) al día.

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

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

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

Si ha tomado más comprimidos de los que debiera, puede presentar síntomas que van desde la somnolencia hasta el coma.

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.

### **Si olvidó tomar Zolpidem STADA**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si deja de tomar el medicamento de forma brusca, podría presentar los siguientes síntomas: insomnio, dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. El tratamiento debe suspenderse de forma gradual, siguiendo las instrucciones recibidas de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Zolpidem STADA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han detectado, normalmente al principio del tratamiento, efectos adversos como somnolencia durante el día, apatía, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, dificultad para caminar o visión doble. Estos fenómenos normalmente desaparecen al continuar con el tratamiento.

Ocasionalmente, se han comunicado otros efectos adversos como alteraciones gastrointestinales, reacciones en la piel o cambios en la libido. También pueden aparecer alteraciones de la memoria que podrían dar lugar a conductas inapropiadas.

Es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

Muy raramente puede producirse ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

### **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 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 STADA

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice Zolpidem STADA 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Zolpidem STADA

- El principio activo es zolpidem hemitartrato. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de zolpidem.
- Los demás componentes son celulosa, lactosa monohidrato, croscarmellosa sódica, dióxido de silicona coloidal, estearato magnésico, hidroxipropilmelcelulosa, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol, polisorbato 80 y emulsión de ceras naturales en base acuosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zolpidem STADA 10 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, con cantes redondeados y ranurados por una cara.

Cada envase contiene 30 o 500 (envase clínico) 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

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación

Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, 7. P.I. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
o  
Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
Gran Capità, 10  
08970 – Sant Joan Despí (Barcelona)

### Este prospecto ha sido revisado en Julio de 2014

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/>