

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ZOLPIDEM EG 10 mg Compresse rivestite con film Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ZOLPIDEM EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLPIDEM EG
3. Come prendere ZOLPIDEM EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOLPIDEM EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ZOLPIDEM EG e a cosa serve**

ZOLPIDEM EG è un sonnifero appartenente al gruppo delle sostanze benzodiazepino-simili. È indicato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno.

Il trattamento con benzodiazepine o con sostanze benzodiazepino-simili è indicato solamente nei casi in cui i disturbi del sonno sono particolarmente gravi sotto il profilo clinico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLPIDEM EG**

##### **Non prenda ZOLPIDEM EG**

- se è allergico allo zolpidem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di certe forme di debolezza muscolare patologica (miastenia gravis)
- in caso di breve arresto respiratorio durante il sonno (sindrome apneica durante il sonno)
- se soffre di grave debolezza respiratoria (insufficienza respiratoria)
- se soffre di un grave danno epatico (insufficienza epatica).

Bambini ed adolescenti con meno di 18 anni non devono assumere ZOLPIDEM EG 10 mg.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZOLPIDEM EG.

##### ***In generale***

Prima di instaurare un trattamento con ZOLPIDEM EG 10 mg

- deve essere chiarita la causa dei disturbi del sonno
- bisogna trattare le malattie preesistenti.

Se dopo 7-14 giorni di trattamento i disturbi del sonno non regrediscono è possibile che alla base della malattia vi sia una causa psichiatrica o fisica che deve essere verificata.

Le informazioni generali relative agli effetti osservati dopo l'utilizzo di benzodiazepine e sostanze benzodiazepino-simili (come ZOLPIDEM EG 10 mg) o altri farmaci ipnotici che il medico deve considerare, vengono descritte di seguito:

### Assuefazione

Dopo assunzione ripetuta per diverse settimane è possibile un'attenuazione dell'effetto che promuove il sonno (ipnotico).

### Dipendenza

È possibile che si sviluppi una dipendenza fisica e psicologica.

Il rischio aumenta in funzione del dosaggio e della durata del trattamento ed è maggiore nei pazienti con precedenti di abuso di alcool o di sostanze stupefacenti. Nei casi in cui si sia sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da sospensione.

### Sintomi da sospensione (insonnia di rimbalzo)

Alla sospensione del trattamento ipnotico può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei disturbi del sonno (fenomeno di rimbalzo). Essa può essere accompagnata da altre reazioni: mal di testa o dolore muscolare, ansia estrema e tensione, agitazione, confusione, irritabilità e disturbi del sonno e, in casi gravi, possono verificarsi derealizzazione, depersonalizzazione, disturbi all'udito (iperacusia), intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

È importante che Lei sia consapevole della possibilità dell'insorgenza di tali sintomi per poter ridurre la sua ansia.

### **Compromissione psicomotoria nella giornata successiva (vedere anche Guida di veicoli e utilizzo di macchinari)**

Il giorno successivo all'assunzione di ZOLPIDEM EG, il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la compromissione della capacità di guidare, può aumentare se Lei:

- prende questo medicinale meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza mentale
- prende una dose più alta di quella raccomandata
- prende zolpidem mentre assume già altri farmaci ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale o altri medicinali che aumentano i livelli di zolpidem nel sangue, oppure mentre beve alcolici, o mentre prende sostanze illecite.

Prenda la singola dose immediatamente al momento di coricarsi.

Non prenda un'altra dose durante la stessa notte.

### Disturbi della memoria (amnesia)

Possono essere indotti disturbi della memoria (amnesia anterograda).

Questo effetto si manifesta generalmente diverse ore dopo l'assunzione di ZOLPIDEM EG 10 mg. Per ridurre al minimo questo rischio, lei deve assicurarsi di poter avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore (vedere anche 4. "Possibili effetti indesiderati").

### Reazioni psichiatriche e "paradosse"

È noto che durante il trattamento possono verificarsi inquietudine, agitazione interna, irritabilità, aggressività, delirio (psicosi), collera, incubi notturni, allucinazioni, sonnambulismo, comportamento inappropriato, un aumento dei disturbi del sonno ed altri effetti collaterali di tipo comportamentale.

Qualora ciò si verificasse, l'uso di ZOLPIDEM EG deve essere sospeso. La comparsa di queste reazioni è più probabile negli anziani.

### Speciali gruppi di pazienti

Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili (come ZOLPIDEM EG 10 mg) devono essere somministrate con prudenza a

#### *- Pazienti anziani e debilitati*

Tali pazienti devono ricevere un dosaggio più basso (vedere 3. "Come prendere ZOLPIDEM EG 10 mg"). ZOLPIDEM EG esplica un effetto miorilassante. Per questa ragione, soprattutto le persone anziane rischiano di cadere e di provocarsi fratture all'anca quando di notte si alzano dal letto.

#### *- Pazienti con compromissione della funzionalità renale*

Sebbene non sia necessario alcun aggiustamento del dosaggio si richiede prudenza.

#### *- Pazienti affetti da dispnea cronica*

È dimostrato che le benzodiazepine possono compromettere la respirazione. Si consideri inoltre che l'ansia o l'agitazione interna sono stati descritti come segni di dispnea.

- *Pazienti con precedenti di abuso di alcool e di sostanze stupefacenti*

Si richiede estrema cautela. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento con ZOLPIDEM EG 10 mg poiché sussiste il rischio di assuefazione e dipendenza psicologica.

Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili (come ZOLPIDEM EG 10 mg) non sono indicate per

- pazienti con gravi disfunzioni epatiche

Essi sono a rischio di danno cerebrale (encefalopatia)

- pazienti con delirio (psicosi) per trattamento primario.
- il trattamento della depressione o dell'ansia associata a depressione da sola (rischio di suicidio).

### **Altri medicinali e ZOLPIDEM EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La combinazione di ZOLPIDEM EG con altri farmaci con effetto deprimente sul sistema nervoso centrale deve avvenire con prudenza (vedere 2. "Cosa deve sapere prima di prendere ZOLPIDEM EG").

Durante l'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, sono possibili effetti aumentati di sonnolenza e compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa compromissione della capacità di guidare.

- medicinali per alcuni problemi di salute mentale (neurolettici, antidepressivi, antipsicotici)
- medicinali per problemi di insonnia (ipnotici)
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia (ansiolitici/sedativi)
- medicinali per la depressione
- medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici). Si può manifestare un'accentuazione del senso di euforia, che induce ad un aumento della dipendenza psichica
- medicinali per l'epilessia (antiepilettici)
- medicinali usati per l'anestesia
- medicinali per febbre da fieno, eruzioni cutanee (rash) o altre allergie, che possono provocare sonnolenza (antistaminici sedativi).

Mentre Lei assume zolpidem con farmaci antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, può vedere cose inesistenti (allucinazioni).

Non si raccomanda di prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

Farmaci che potenziano l'attività di alcuni enzimi epatici possono ridurre l'effetto di ZOLPIDEM EG 10 mg: ad es. rifampicina (per il trattamento della tubercolosi).

Tenga presente che queste affermazioni possono applicarsi anche a farmaci usati molto tempo fa o che si impiegheranno in futuro.

È pregato di comunicare al medico o al farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri farmaci, compresi quelli senza prescrizione.

### **ZOLPIDEM EG con cibo, bevande e alcool**

Non deve far uso di alcool durante il trattamento poiché l'effetto di zolpidem può cambiare ed intensificarsi in modo imprevedibile. Questa associazione può compromettere anche la capacità di svolgere azioni che richiedono grande concentrazione.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

ZOLPIDEM EG non deve essere assunto in gravidanza, soprattutto durante il primo trimestre poiché non sono disponibili dati sufficienti per poter valutare la sicurezza d'impiego di ZOLPIDEM EG durante la gravidanza e l'allattamento. Benché nell'ambito di studi su animali ZOLPIDEM EG non abbia dimostrato di provocare malformazioni o effetti dannosi per il feto, non è stata verificata la sicurezza durante la gravidanza nell'uomo.

Informi il medico se vuole iniziare una gravidanza, o se sospetta di essere incinta durante il trattamento con ZOLPIDEM EG, in modo che egli possa decidere se il trattamento deve essere continuato o se è il caso di passare ad un trattamento alternativo.

Se ZOLPIDEM EG viene assunto per un periodo di tempo più lungo negli ultimi mesi della gravidanza è possibile l'insorgenza di sintomi da sospensione nel bambino dopo il parto.

Se, per assolute necessità mediche, ZOLPIDEM EG deve essere somministrato in fase avanzata di gravidanza o durante il parto, il neonato può manifestare effetti quali: riduzione della temperatura corporea (ipotermia), abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione) e depressione respiratoria di grado moderato.

Poiché lo zolpidem si ritrova in piccole quantità nel latte materno, ZOLPIDEM EG non deve essere somministrato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ZOLPIDEM EG compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, ad esempio con il rischio di "addormentarsi al volante".

Nella giornata successiva all'assunzione di ZOLPIDEM EG (come accade per altri medicinali ipnotici), deve essere consapevole del fatto che:

- può avvertire sopore, sonnolenza, capogiro o confusione
- può richiedere più tempo per prendere decisioni
- la visione può essere offuscata o doppia
- può sentirsi meno vigile

Un periodo di almeno 8 ore è raccomandato fra l'assunzione di zolpidem e la guida di veicoli, l'utilizzo di macchinari e il lavoro in altezza, per ridurre al minimo gli effetti elencati precedentemente.

Non beva alcol né prenda altre sostanze psicoattive mentre assume ZOLPIDEM EG, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati.

### **ZOLPIDEM EG contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere ZOLPIDEM EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **La dose raccomandata è:**

#### Adulti:

La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di ZOLPIDEM EG. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. ZOLPIDEM EG deve essere preso:

- con una singola somministrazione,
- appena prima di coricarsi

Si assicuri di avere un periodo di almeno 8 ore dopo aver preso questo medicinale prima di eseguire attività che richiedono la Sua vigilanza.

Non superi 10 mg ogni 24 ore.

#### *- Pazienti anziani e debilitati*

Nei pazienti anziani o debilitati si raccomanda una dose di 1/2 compressa rivestita con film di ZOLPIDEM EG 10 mg (corrispondente a 5 mg di zolpidem tartrato/die). Solo se l'effetto è insufficiente ed il farmaco viene ben tollerato la dose può essere aumentata a 1 compressa rivestita con film di ZOLPIDEM EG 10 mg (corrispondente a 10 mg di zolpidem tartrato/die).

#### *- Pazienti con funzionalità epatica compromessa*

Nei pazienti con funzionalità epatica compromessa si raccomanda una dose pari a 1/2 compressa rivestita con film di ZOLPIDEM EG 10 mg (corrispondente a 5 mg di zolpidem tartrato/die). Solo se l'effetto è insufficiente ed il farmaco viene ben tollerato la dose può essere aumentata a 1 compressa rivestita con film di ZOLPIDEM EG 10 mg (corrispondente a 10 mg di zolpidem tartrato/die).

#### Dose massima

Non si deve superare la dose giornaliera di 1 compressa rivestita con film di ZOLPIDEM EG (corrispondente a 10 mg di zolpidem tartrato/die).

#### Bambini ed adolescenti

ZOLPIDEM EG non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

#### Modo e via di somministrazione

La compressa rivestita con film deve essere assunta con del liquido immediatamente prima di coricarsi.

#### **Per quando tempo si deve assumere ZOLPIDEM EG?**

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Generalmente tale durata varia da alcuni giorni a 2 settimane con un massimo di 4 settimane inclusa la fase di sospensione graduale del farmaco.

La fase di sospensione deve essere scelta su base individuale.

Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento. Il medico deciderà in tal senso solo dopo aver rivalutato la sua situazione.

#### **Se prende più ZOLPIDEM EG di quanto deve.**

In caso di sovradosaggio bisogna immediatamente consultare il medico.

Il sovradosaggio di ZOLPIDEM EG da solo si è manifestato con vari gradi di depressione dello stato di coscienza, che variano dalla sonnolenza estrema al coma leggero.

#### **Se dimentica di prendere ZOLPIDEM EG 10 mg**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui ad assumere ZOLPIDEM EG come prescritto dal medico.

#### **Se interrompe il trattamento con ZOLPIDEM EG 10 mg**

Poiché il rischio di sintomi da sospensione è maggiore dopo sospensione brusca del trattamento il medico le consiglierà di terminare il trattamento riducendo gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Sono stati utilizzati i seguenti dati di frequenza per la valutazione degli effetti indesiderati:

*Molto comune*: può interessare più di 1 persona su 10

*Comune*: può interessare fino a 1 persona su 10

*Non comune*: può interessare fino a 1 persona su 100

*Raro*: può interessare fino a 1 persona su 1.000

*Molto raro*: può interessare fino a 1 persona su 10.000, inclusi i casi isolati.

#### Disturbi psichiatrici

*Non comune*: reazioni paradosse: agitazione, agitazione psicomotoria, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi notturni, allucinazioni, psicosi, sonnambulismo, comportamento inappropriato ed altri effetti collaterali di tipo comportamentale (queste reazioni sono più probabili negli anziani), difetti della memoria (amnesia) che possono essere associati a comportamento inappropriato (vedere "Avvertenze e precauzioni")

Durante l'uso di benzodiazepine o di sostanze benzodiazepino-simili possono rendersi manifesti stati di depressione preesistenti. L'uso (anche alle dosi terapeutiche) può portare allo sviluppo di dipendenza fisica: l'interruzione della terapia può causare fenomeni di sospensione o di rimbalzo (vedere anche "Avvertenze e precauzioni"). Si può verificare dipendenza psichica. Sono stati riportati casi di abuso in soggetti dipendenti da più farmaci.

Diminuito interesse verso il sesso (libido).

#### Patologie del sistema nervoso

*Comune:* sonnolenza durante il giorno seguente, emozioni intorpidite, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa.

#### Patologie dell'occhio

*Comune:* visione doppia

#### Patologie dell'orecchio e del labirinto

*Comune:* capogiri, disturbi nei movimenti (atassia)

#### Patologie gastrointestinali

*Non comune:* disturbi gastrointestinali (diarrea, nausea, vomito)

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

*Non comune:* reazioni cutanee

#### Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa

*Comune:* debolezza muscolare

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ZOLPIDEM EG**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Che cosa contiene ZOLPIDEM EG**

Il principio attivo è lo zolpidem tartrato.

Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di zolpidem tartrato.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa e magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:* titanio diossido (E171), ipromellosa e macrogol 400.

### **Descrizione dell'aspetto di ZOLPIDEM EG e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di ZOLPIDEM EG 10 mg sono di colore da bianco a quasi bianco, ovali, biconvesse, con linea di incisione su entrambi i lati e con inciso "ZIM" e "10" su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di ZOLPIDEM EG 10 mg sono disponibili in:

- scatole contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 compresse in blister.
- contenitori per compresse contenenti 30, 100 o 500 compresse, sigillati con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttori**

Synthon Hispania Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 Ac Etten-Leur - Paesi Bassi

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE con le seguenti denominazioni:**

Germania Zolpidem AL 10 mg Filmtabletten

Italia Zolpidem EG 10 mg compresse rivestite con film

Paesi Bassi Zolpidemtartraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 Marzo 2015**