

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Zolpeduar 5 mg compresse sublinguali Zolpeduar 10 mg compresse sublinguali Zolpidem tartrato

**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 Zolpeduar e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpeduar
3. Come prendere Zolpeduar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolpeduar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Zolpeduar e a che cosa serve**

Zolpeduar compresse sono pillole per dormire (ipnotici), che agiscono sul cervello provocando sonnolenza. Può essere usato negli adulti per il trattamento a breve termine di insonnia grave, invalidante o che causa un forte stato di angoscia. L'insonnia è la difficoltà ad addormentarsi o a dormire in modo appropriato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpeduar**

##### **Non prenda Zolpeduar se:**

- è allergico a zolpidem tartrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, gonfiore di viso, labbra, gola o lingua.
- ha gravi problemi al fegato
- soffre di apnea notturna (una condizione in cui lei smette di respirare per periodi molto brevi, mentre dorme)
- soffre di una grave debolezza muscolare (*miastenia gravis*)
- ha problemi respiratori acuti e gravi

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zolpeduar se:

- è anziano o gracile. Se si alza di notte, faccia attenzione. Zolpeduar può rilassare i suoi muscoli. Questo effetto e quello sedativo aumentano il rischio di caduta e, di conseguenza, di frattura dell'anca;
- ha eventuali problemi a reni o fegato;
- ha una storia di problemi respiratori. Mentre prende Zolpeduar il suo respiro può diventare più debole;
- ha una storia di malattia mentale, ansia o malattia psicotica. Zolpidem può rivelarne o peggiorarne i sintomi;
- soffre o ha una storia di depressione (sensazione di tristezza);
- ha, o ha mai avuto una storia di alcolismo o tossicodipendenza o una tendenza al loro

utilizzo. In questi pazienti, il rischio di dipendenza da Zolpeduar (effetti fisici o mentali prodotti da una compulsione a continuare l'assunzione del medicinale) aumenta anche con il dosaggio e la durata del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Zolpeduar non deve essere usato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

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

Il giorno successivo all'assunzione di Zolpeduar, 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.

### **Altre considerazioni**

- Assuefazione: se dopo qualche settimana nota che le compresse non agiscono come quando lei ha iniziato il trattamento per la prima volta, consulti il medico. È possibile che occorra aggiustare il suo dosaggio.
- Dipendenza: quando prende questo tipo di medicinale, sussiste il rischio di dipendenza, che aumenta con la dose e la durata del trattamento. Il rischio è maggiore se ha una storia di dipendenza da droga, alcool, o abuso di sostanze stupefacenti. Tuttavia la dipendenza può anche manifestarsi a dosi normalmente utilizzate per il trattamento o se lei non mostra fattori di rischio, come una storia di abuso di alcool o droghe.
- Interruzione: il trattamento deve essere interrotto gradualmente. Nel momento in cui smette di prendere il medicinale, può manifestarsi una sindrome di breve durata, in cui i sintomi che l'hanno spinto ad assumere il trattamento con Zolpeduar, si ripresentano in forma aumentata. Può essere accompagnata da altre reazioni tra cui cambiamenti dell'umore, ansia e irrequietezza.
- Amnesia: Zolpeduar può causare perdita della memoria. Per ridurre il rischio, deve assicurarsi di riuscire a dormire ininterrottamente per 8 ore.
- Reazioni psichiatriche e "paradosse": Zolpeduar può causare effetti comportamentali indesiderati quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio (false convinzioni), rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi (allucinazioni; quando lei vede, sente o percepisce cose che non esistono), comportamento inappropriato e aumento dell'insonnia.
- Sonnambulismo e altri comportamenti associati: Zolpeduar può indurre le persone a compiere azioni mentre dormono, senza che se ne ricordino al risveglio. Questo include sonnambulismo, guida in stato di sonnambulismo, preparazione e consumo di cibo, telefonate o rapporti sessuali. L'alcol e alcuni medicinali impiegati per il trattamento di depressione o ansia, oppure l'utilizzo di Zolpeduar a dosi che superano la dose massima raccomandata, possono aumentare il rischio di questi effetti indesiderati.

### **Altri medicinali e Zolpeduar**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Zolpeduar può influenzare l'effetto e/o gli effetti indesiderati di altri medicinali. Se sta per subire un intervento chirurgico in anestesia generale, informi il medico sui medicinali che utilizza.

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 (antipsicotici)
- medicinali per problemi di insonnia (ipnotici)
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia
- medicinali per la depressione
- medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici)
- medicinali per l'epilessia
- medicinali usati per l'anestesia
- medicinali per febbre da fieno, eruzioni cutanee (rash) o altre allergie che possono provocare sonnolenza (antistaminici sedativi)
- rilassanti muscolari
- medicinali che inibiscono gli enzimi epatici. Chieda al suo medico o farmacista quali sono le medicine che hanno questo effetto (ad esempio, ketoconazolo, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni fungine).

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.

Zolpeduar può causare un aumento dell'effetto dei medicinali rilassanti della muscolatura.

Rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi, può causare una riduzione dell'effetto di Zolpeduar.

### **Zolpeduar con alcol**

Durante il trattamento con Zolpeduar non si deve consumare alcol, poiché può aumentare l'effetto sedante.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Zolpeduar non deve essere preso durante la gravidanza, soprattutto nei primi tre mesi. Se per motivi clinici urgenti prende Zolpeduar durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, il bambino può presentare bassa temperatura corporea, riduzione del tono muscolare e difficoltà respiratorie e può presentare sintomi di astinenza dopo la nascita, a causa della dipendenza fisica.

Non allatti il suo bambino con latte materno, poiché zolpidem può passare nel latte materno.

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

Zolpeduar 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 Zolpeduar (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 Zolpeduar, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati.

### 3. Come prendere Zolpeduar

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

La compressa deve essere messa sotto la lingua e lasciata sciogliere. Poiché la compressa agisce rapidamente, prenda Zolpeduar subito prima di andare a letto o quando è a letto. Non prenda Zolpeduar durante o subito dopo un pasto.

#### **Adulti:**

La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di Zolpeduar. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. Zolpeduar 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 (sopra i 65 anni) o debilitati:** La dose raccomandata è di 5 mg. La dose raccomandata non deve essere superata.

**Pazienti con problemi al fegato:** La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può decidere di aumentarla a 10 mg se ritiene che sia opportuno.

Non prenda Zolpeduar se ha gravi problemi al fegato.

**Uso nei bambini e negli adolescenti:** Zolpeduar non deve essere usato in bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se dopo qualche settimana nota che le compresse non agiscono come quando lei ha iniziato il trattamento per la prima volta, consulti il suo medico poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

#### **Durata del trattamento**

La durata della somministrazione deve essere più breve possibile e varia solitamente da qualche giorno a due settimane. Il periodo di trattamento massimo, compreso il processo di interruzione graduale, è di quattro settimane.

Il suo medico sceglierà il regime d'interruzione graduale più indicato per lei, in base alle sue necessità individuali. In alcune situazioni, è possibile che lei debba prendere Zolpeduar per un periodo superiore alle 4 settimane.

#### **Se prende più Zolpeduar di quanto deve**

Nel caso in cui lei (o un'altra persona) ingerisca un elevato numero di compresse insieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito una qualsiasi compressa, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé la confezione e le eventuali compresse rimanenti. Non si rechi da solo a cercare assistenza medica. Se ha assunto una dose eccessiva, è possibile che si senta sempre più assonnato in brevissimo tempo e, dosi elevate possono portare al coma o addirittura alla morte.

#### **Se dimentica di prendere Zolpeduar**

Se dimentica di prendere una dose appena prima di andare a letto, ma se ne ricorda durante la notte, prenda la dose dimenticata solo se può dormire ancora 8 ore di sonno ininterrotto. Se non è possibile, prenda la dose successiva la notte seguente, prima di andare a letto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è preoccupato, si rivolga al farmacista o al medico per un consiglio.

### **Se interrompe il trattamento con Zolpeduar**

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente, altrimenti i sintomi trattati possono ripresentarsi con maggiore intensità rispetto a prima (ritorno dell'insonnia). Possono manifestarsi anche ansia, irrequietezza e cambiamenti dell'umore. Questi effetti scompariranno col tempo.

Se lei è diventato fisicamente dipendente da Zolpeduar, l'interruzione improvvisa del trattamento provocherà effetti indesiderati come mal di testa, dolore muscolare, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e insonnia. In casi gravi possono manifestarsi altri effetti, come ipersensibilità a luce, rumore e al contatto fisico, udito insolitamente acuto e sensibilità dolorosa al suono, allucinazioni, intorpidimento e formicolio delle estremità, derealizzazione (percezione del mondo attorno a lei come se non fosse reale), depersonalizzazione (percezione di distacco della sua mente dal suo corpo) o crisi epilettiche (violenta convulsione o tremore). Questi sintomi possono anche manifestarsi fra un dosaggio e quello successivo, soprattutto se la dose è elevata.

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

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

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti, smetta di prendere Zolpeduar e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito, accompagnati da gonfiore del viso, labbra, gola o lingua e difficoltà a respirare o a deglutire (angioedema). Questi effetti indesiderati sono gravi, ma la frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Lei ha bisogno di assistenza medica.

Informi il medico o il farmacista se nota la comparsa o il peggioramento di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- allucinazioni, agitazione, incubi
- sonnolenza, mal di testa, capogiri, aumento dell'insonnia, amnesia (che può essere associata a comportamenti inappropriati)
- sensazione di capogiro
- sonnolenza il giorno successivo, annullamento delle emozioni, vigilanza ridotta, confusione, visione doppia
- diarrea, nausea, vomito
- reazioni cutanee
- affaticamento
- dolore addominale

Il rischio di amnesia è maggiore a dosi più elevate. Se lei è sicuro di poter dormire ininterrottamente 8 ore, si riduce il rischio di amnesia.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 paziente su 100):

- irritabilità
- debolezza muscolare, disturbi della coordinazione.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000):

- riduzione della libido
- reazioni paradose (irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri (false

convinzioni), rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti comportamentali avversi). Questi effetti si manifestano più spesso se lei è anziano.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- calo del livello di coscienza
- irrequietezza, agitazione, delirio (false convinzioni), rabbia, psicosi (allucinazioni; quando lei vede, sente o avverte cose che non esistono), comportamento inappropriato
- depressione (sensazione di tristezza)
- dipendenza fisica: l'uso (anche a dosi terapeutiche) può provocare dipendenza fisica l'interruzione improvvisa del trattamento può causare effetti di astinenza e ricomparsa dei problemi
- dipendenza psicologica: si ha quando pensa di non riuscire a dormire senza prendere Zolpeduar
- sonnambulismo
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato (che vengono rilevati dal suo medico con un esame del sangue)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- sudorazione eccessiva
- alterazioni del modo di camminare
- necessità di prendere dosi sempre più elevate di un medicinale per ottenere lo stesso effetto
- cadute, soprattutto nei pazienti anziani.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **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 Zolpeduar**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

##### **Cosa contiene Zolpeduar**

Il principio attivo è zolpidem tartrato.

Zolpeduar 5 mg:

Ogni compressa sublinguale contiene 5 mg di zolpidem tartrato.

Zolpeduar 10 mg:

Ogni compressa sublinguale contiene 10 mg di zolpidem tartrato.

Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina silicizzata (miscela di cellulosa microcristallina e di silice colloidale anidra), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio saccarinato, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Zolpeduar e contenuto della confezione**

Zolpeduar 5 mg:

Il medicinale si presenta sotto forma di compresse bianche, rotonde, piatte, con i bordi smussati, dal diametro di circa 7,5 mm e con impressa una "V" su un lato.

Zolpeduar 10 mg:

Il medicinale si presenta sotto forma di compresse bianche, rotonde, piatte, con i bordi smussati, dal diametro di circa 7,5 mm e con impressa una "X" su un lato.

Il medicinale è disponibile in confezioni blister da 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 e 150 compresse sublinguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda PharmaSpA  
Viale Brenta 18  
20139 Milano  
Italia

#### **Produttore**

Recipharm Stockholm AB  
Brännigevägen 12  
12054 Årsta  
Svezia  
o

Recipharm Stockholm AB  
Lagervägen 7  
13650 Jordbro  
Svezia  
o

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lettonia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito: Edluar  
Belgio, Italia, Lussemburgo: Zolpeduar

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**