

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### OPSYCON 10 mg compresse rivestite con film

zolpidem tartrato

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

1. Che cos'è OPSYCON e a che cosa serve
2. Prima di prendere OPSYCON
3. Come prendere OPSYCON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OPSYCON
6. Altre informazioni

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

OPSYCON è un farmaco per dormire che appartiene a un gruppo di farmaci noti come agenti simili alle benzodiazepine. È usato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno.

OPSYCON è prescritto solo per disturbi del sonno gravi, invalidanti o che provocano notevole ansia.

#### **2. Prima di prendere OPSYCON**

##### **Non prenda OPSYCON**

- se è **allergico (ipersensibile) allo zolpidem tartrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di OPSYCON.
- se soffre di grave debolezza muscolare (**miastenia grave**).
- se manifesta un'interruzione della respirazione per brevi periodi durante il sonno (**sindrome da apnea durante il sonno**).
- se soffre di grave debolezza respiratoria (in cui i polmoni non riescono a introdurre una quantità sufficiente di ossigeno) (**insufficienza respiratoria**).
- se soffre di gravi danni al fegato (**insufficienza epatica**).

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono prendere OPSYCON.

##### **Faccia particolare attenzione con OPSYCON**

- se è **anziano o debilitato**.

Deve ricevere una dose inferiore (vedere paragrafo 3, Come prendere OPSYCON). OPSYCON ha un effetto rilassante muscolare. Per questa ragione, sussiste il rischio di cadute e di conseguenti fratture dell'articolazione dell'anca, in particolare per i pazienti anziani quando si alzano durante la notte.

- se manifesta **compromissione della funzionalità renale**.

Il suo organismo può impiegare più tempo per eliminare lo zolpidem. Sebbene non siano necessari aggiustamenti della dose, è opportuno usare cautela. Contatti il medico.

- se soffre di **problemi respiratori cronici** (di lunga durata).

È dimostrato che le benzodiazepine, come lo zolpidem, possono provocare alterazioni alla respirazione. I suoi problemi respiratori possono peggiorare.

- se ha precedenti di **abuso di alcol o droga**. È necessaria estrema cautela. Deve essere monitorato attentamente dal suo medico durante il trattamento con OPSYCON, poiché è a rischio di assuefazione e dipendenza psicologica.

- se soffre di **gravi malattie del fegato**.

Non può usare lo zolpidem tartrato poiché è a rischio di danno cerebrale (encefalopatia). Contatti il medico.

- se soffre di **deliri (psicosi), depressione o ansia** correlata alla depressione. Il suo medico le ha prescritto OPSYCON per trattare i disturbi del sonno che potrebbe presentare in concomitanza con deliri, depressione o ansia. Per queste ultime condizioni, il medico le prescriverà altri farmaci. Se soffre di depressione, OPSYCON potrebbe renderla più incline a comportamenti suicidi.

### **Generali**

Prima del trattamento con OPSYCON

- la causa dei disturbi del sonno deve essere chiarita.
- i disturbi di base devono essere trattati.

Se il trattamento dei disturbi del sonno non è efficace dopo 7-14 giorni, questo potrebbe indicare un disturbo psichiatrico o fisico che dovrebbe essere verificato. Contatti il medico.

### **Dipendenza**

Lo sviluppo di dipendenza fisica e psicologica è possibile.

Il rischio di dipendenza aumenta in modo proporzionale alla dose e alla durata del trattamento ed è elevato in pazienti con precedenti di abuso di alcol o droghe. In seguito a sviluppo di dipendenza fisica, un'interruzione repentina del trattamento è seguita da sintomi di astinenza. Per una descrizione di questi sintomi da astinenza, vedere paragrafo 3, Se interrompe il trattamento con OPSYCON.

### **Insonnia di rimbalzo**

Se smette di prendere OPSYCON compresse i suoi disturbi del sonno possono ripresentarsi temporaneamente. Essi possono essere peggiori rispetto a prima dell'inizio del trattamento con OPSYCON compresse e possono essere accompagnati da alterazioni dell'umore, ansia e irrequietezza.

### **Difetti della memoria (amnesia)**

Lo zolpidem tartrato può causare perdita della memoria (amnesia). Questo si verifica generalmente alcune ore dopo l'assunzione di OPSYCON. Al fine di ridurre il rischio, deve assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per 7-8 ore (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).

### **Reazioni psichiatriche e "paradosse"**

È noto che durante il trattamento si verificano sintomi quali irrequietezza, irrequietezza interiore, irritabilità, aggressività, deliri (psicosi), accessi di rabbia, incubi, allucinazioni, sonnambulismo, comportamento inappropriato, aumento dei disturbi del sonno e altri effetti indesiderati di tipo comportamentale.

Se ciò avviene, deve interrompere l'assunzione di OPSYCON e contattare il suo medico. L'insorgenza di queste reazioni è più probabile nei pazienti anziani.

### **Sonnambulismo e comportamenti associati**

In pazienti che assumevano zolpidem e che non erano completamente svegli sono stati segnalati casi di sonnambulismo ed altri comportamenti simili quali la "guida durante il sonno", preparare e mangiare cibo, telefonare o avere rapporti sessuali, con amnesia per l'evento. Il rischio di tali eventi può aumentare se lei assume zolpidem assieme all'alcol o altri farmaci inibitori del SNC, o se lei supera la dose massima consigliata. Se avverte uno qualsiasi di questi effetti informi immediatamente il medico. Il medico le consiglierà di sospendere il trattamento.

### Uso con altri medicinali

OPSYCON può influire sugli effetti di altri farmaci. Questi a loro volta possono influire sull'efficacia di zolpidem tartrato. Vi possono essere interazioni tra OPSYCON e:

- farmaci per il trattamento di disturbi mentali (neurolettici/antipsicotici ad es. **clorpromazina o clozapina**, antidepressivi e.g. **amitriptilina e sertralina clomipramide**).
- altri farmaci per dormire in compresse per es. **nitrazepam, temazepam**.
- farmaci contro i disturbi da stati ansiosi (tranquillanti, ansiolitici, sedativi, rilassanti muscolari) ad es. **diazepam, oxazepam**.
- antidolorifici forti (analgesici narcotici) ad es. **codeina, morfina**. Si può verificare un aumento della sensazione di benessere (euforia) che può determinare aumento della dipendenza psicologica.
- rilassanti muscolari come il **baclofene**.
- farmaci contro gli attacchi convulsivi (antiepilettici), ad es. **fenitoina e fenobarbitale**.
- anestetici ad es. **alotano o isoflurano**.
- farmaci per il trattamento delle allergie o dei comuni raffreddori che causano sonnolenza (antistaminici sedativi) ad es. **clorfenamina**.
- medicinali per la cura di una serie di infezioni fungine come **ketoconazolo**. L'assunzione di ketoconazolo assieme a zolpidem può aumentare l'effetto soporifero.

Può avvertire un aumento della sonnolenza in caso di impiego di zolpidem in combinazione con i farmaci sopra elencati.

I farmaci in grado di indurre notevolmente l'attività di alcuni enzimi del fegato possono ridurre l'effetto di Zolpidem tartrato 10 mg, per esempio la **rifampicina** (un antibatterico usato, per esempio, per il trattamento della tubercolosi).

**Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### Assunzione di OPSYCON con cibi e bevande

Non deve assumere alcool durante il trattamento, poiché l'effetto di induzione del sonno dello zolpidem può aumentare. Questi effetti possono influire sulla sua capacità di guidare o usare macchinari.

### Gravidanza e allattamento

Contatti il medico se intende entrare in gravidanza o sospetta una gravidanza, in modo tale che il medico possa decidere se proseguire il trattamento.

OPSYCON **non deve essere assunto durante gravidanza e allattamento**, in particolare nel primo trimestre poiché i dati disponibili sono insufficienti per garantire la sicurezza del trattamento con OPSYCON durante gravidanza e allattamento.

Tuttavia, se i benefici per la madre sono superiori ai rischi per il bambino, il suo medico può decidere di sottoporla a trattamento con OPSYCON. Se OPSYCON è assunto per un periodo prolungato durante gli ultimi mesi di gravidanza, il bambino può manifestare sintomi da astinenza dopo la nascita.

Qualora vi fossero motivazioni cliniche impellenti per l'assunzione di OPSYCON verso la fine della gravidanza o durante il parto, il neonato può manifestare effetti quali diminuzione del calore corporeo (ipotermia), pressione arteriosa ridotta (ipotensione) e depressione respiratoria moderata.

Poiché lo zolpidem tartrato passa nel latte materno in quantità ridotte, OPSYCON **non deve essere assunto durante il periodo dell'allattamento**.

**Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o usi strumenti o macchinari. La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta durante il periodo di trattamento con lo zolpidem tartrato. Può avvertire sonnolenza o avere difficoltà a ricordare le cose. Ciò è più probabile se non ha dormito a sufficienza.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OPSYCON**

OPSYCON contiene **lattosio**, lo zucchero contenuto nel latte. Se il medico le ha comunicato che ha **un'intolleranza verso alcuni zuccheri**, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere OPSYCON**

Prenda sempre OPSYCON seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista.

La compressa deve essere assunta con un liquido immediatamente prima di coricarsi. Si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 7-8 ore.

Eviti di assumere **alcool** durante il trattamento con OPSYCON.

La dose abituale è:

#### ***Adulti***

Una compressa di OPSYCON (corrispondente a 10 mg di zolpidem tartrato/die).

#### ***Pazienti anziani o debilitati, o pazienti con disturbi del fegato***

Mezza compressa di OPSYCON (corrispondente a 5 mg di zolpidem tartrato/die). La dose deve essere portata a una compressa di OPSYCON (corrispondente a 10 mg zolpidem tartrato/die) se l'effetto è insufficiente e il prodotto medicinale è ben tollerato.

#### ***Dose massima***

Non si deve superare la dose giornaliera di una compressa di OPSYCON (corrispondente a 10 mg zolpidem tartrato/die).

#### ***Bambini e adolescenti***

L'uso di OPSYCON in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni è sconsigliato.

#### ***Durata del trattamento***

Dopo assunzione ripetuta nell'arco di diverse settimane, l'effetto di induzione del sonno (ipnotico) può essere ridotto.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Può variare da alcuni giorni fino a 2 settimane, e non deve superare le quattro settimane incluso il periodo di graduale riduzione della dose.

Non prosegua l'assunzione del farmaco finché il medico non avrà riesaminato la situazione. Il medico le indicherà quando e come interrompere il trattamento.

Alcune situazioni possono richiedere un prolungamento oltre il periodo massimo di trattamento. Il medico deve decidere in merito dopo aver nuovamente valutato i suoi disturbi.

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

Contatti il medico immediatamente. Prenda con sé questo foglietto e le compresse rimaste per mostrarli al medico.

In caso di sovradosaggio di OPSYCON, i sintomi possono variare da estrema sonnolenza a coma di grado lieve.

### **Se dimentica di prendere OPSYCON**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha ancora la possibilità di dormire per 7 - 8 ore, può assumere il farmaco. Se questo non è possibile, non assuma il farmaco fino al momento di coricarsi il giorno seguente.

### **Se interrompe il trattamento con OPSYCON**

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di OPSYCON. Poiché il rischio di sviluppare sintomi di astinenza è maggiore dopo un'interruzione repentina del trattamento, il medico le consiglierà di terminare il trattamento diminuendo la dose in modo graduale.

In caso di interruzione repentina del trattamento, può avvertire un peggioramento dei disturbi del sonno (insonnia di rimbalzo). Questo può essere accompagnato da altre reazioni: mal di testa o dolore muscolare, estrema ansia e tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e disturbi del sonno e in casi gravi perdita della percezione della realtà (derealizzazione), alienazione da se stessi (depersonalizzazione), difetti dell'udito (iperacusia), torpore e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o convulsioni (attacchi epilettici).

È importante che sia consapevole del fatto che tali sintomi possono insorgere al fine di limitare al minimo il suo stato ansioso.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, OPSYCON può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sembrano essere correlati alla sensibilità individuale e sembrano comparire più spesso entro l'ora successiva all'assunzione della compressa se non ci si corica o non ci si addormenta immediatamente. Questi effetti indesiderati si manifestano più frequentemente nei pazienti anziani.

Gli effetti indesiderati possono essere:

- molto comune (si verifica in oltre 1 paziente trattato su 10)
- comune (si verifica in più di 1 paziente trattato su 100, ma meno di 1 su 10)
- non comune (si verifica in più di 1 paziente trattato su 1000, ma meno di 1 su 100)
- raro (si verifica in più di 1 paziente trattato su 10.000, ma meno di 1 su 1000)
- molto raro (si verifica in meno di 1 paziente trattato su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

### **Mentali** (Disturbi psichiatrici)

*non comune*: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri, accessi di rabbia, incubi, allucinazioni, disturbi mentali (psicosi), sonnambulismo, comportamento inappropriato e altri effetti avversi di tipo comportamentale, difetti di memoria (amnesia), che possono essere associati a comportamento inappropriato (vedere paragrafo 2, "Faccia particolare attenzione con OPSYCON "). L'insorgenza di queste reazioni è più probabile nei pazienti anziani.

Una depressione pre-esistente può essere smascherata durante l'uso di OPSYCON o altri farmaci ipnotici. L'assunzione di OPSYCON per un lungo periodo di tempo può condurre a dipendenza fisica o psicologica. Se interrompe repentinamente il trattamento con OPSYCON, può avvertire sintomi da astinenza (vedere paragrafo 2, "Faccia particolare attenzione con OPSYCON ").

È stato segnalato un uso errato di OPSYCON da parte di persone che abusano di farmaci.

Diminuzione del desiderio sessuale (libido).

### **Nervi** (Patologie del sistema nervoso)

*Comune:* Sonnolenza, peggioramento della difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza il giorno seguente, stordimento, diminuzione della vigilanza, confusione, stanchezza, mal di testa, capogiri.

*Non nota:* diminuzione del livello di coscienza

#### **Occhi** (Patologie dell'occhio)

*Comune:* Visione doppia

#### **Orecchie** (Patologie dell'orecchio e del labirinto)

*Comune:* Sensazione di giramento di testa con perdita dell'equilibrio (vertigini), disturbi del movimento (atassia)

#### **Stomaco e intestino** (Patologie gastrointestinali)

*Comune:* Diarrea, nausea, vomito, dolori di stomaco

#### **Fegato** (Patologie epatobiliari)

*Non nota:* innalzamento degli enzimi epatici

#### **Cute** (Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo)

*Non comune:* Reazioni cutanee

*Non nota:* sudorazione eccessiva (iperidrosi), reazioni gravi che causano gonfiore di pelle, gola o lingua, difficoltà respiratoria e/o prurito (edema angioneurotico)

#### **Muscoli** (Patologie del sistema muscolo scheletrico, del tessuto connettivo e osseo)

*Comune:* Debolezza muscolare

#### **Generale** (Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione)

*Non nota:* disturbi della deambulazione, effetto ridotto dello zolpidem rispetto alla norma

#### **Traumatismo** (Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura)

*Non nota:* cadute (specialmente negli anziani e quando zolpidem non è preso come prescritto)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista.**

### **5. Come conservare OPSYCON**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usi OPSYCON compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. I primi due numeri indicano il mese, mentre gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare OPSYCON nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni**

#### **Cosa contiene OPSYCON**

Il principio attivo è lo zolpidem tartrato. Ciascuna compressa contiene 10 mg di zolpidem tartrato. Gli eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato di tipo A, ipromellosa e magnesio stearato.

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

**Descrizione dell'aspetto di OPSYCON e contenuto della confezione**

Le compresse di OPSYCON sono bianche, ovali, rivestite, divise da una linea su entrambi i lati e recano le scritte "ZIM" e "10" su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse di OPSYCON sono disponibili in:

- scatole contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30 e 100 compresse confezionate in blister.
  - confezioni per ospedali in scatole da 50 compresse.
  - 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 all'immissione in commercio**

Fidia Farmaceutici S.p.A. – Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD)

**Produttore e controllore finale**

***Produzione – Confezionamento – Rilascio e controllo dei lotti***

Synthon Hispania S.L, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

***Ulteriore sito per rilascio e controllo dei lotti***

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen – Olanda

***Ulteriore sito per confezionamento***

MPF BV, Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) – Olanda

**Questa specialità medicinale è autorizzata negli Stati membri del SEE con i seguenti nomi:**

Italia	OPSYCON 10mg compresse rivestite con film
Olanda	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Maggio 2013**