

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Zolpidem Hexal 10 mg compresse rivestite con film

Principio attivo: 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- 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 Zolpidem Hexal 10 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zolpidem Hexal 10 mg
3. Come prendere Zolpidem Hexal 10 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolpidem Hexal 10 mg
6. Altre informazioni

#### **1. Che cos'è Zolpidem Hexal 10 mg a che cosa serve**

Zolpidem Hexal 10 mg 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.

Zolpidem Hexal è prescritto solo per disturbi del sonno di natura gravi, invalidanti o che provocano notevole ansia.

#### **2. Prima di prendere Zolpidem Hexal 10 mg**

##### **Non prenda Zolpidem Hexal 10 mg**

- se è **allergico (ipersensibile) allo zolpidem o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di Zolpidem Hexal 10 mg
- 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 Zolpidem Hexal.

#### **Faccia particolare attenzione con Zolpidem Hexal 10 mg compresse soprattutto**

- se è **anziano o debilitato**.

Deve ricevere una dose inferiore (vedere paragrafo 3, Come prendere Zolpidem Hexal\_10 mg). Zolpidem 10 mg 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 Zolpidem Hexal 10 mg, poiché è a rischio di assuefazione e dipendenza psicologica.

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

Non può usare lo zolpidem 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 Zolpidem Hexal 10 mg per trattare i disturbi del sonno che si possono avere in concomitanza con deliri, depressione o ansia. Per queste ultime condizioni, il medico le prescriverà altri farmaci. Se soffre di depressione, Zolpidem Hexal 10 mg potrebbe renderla più incline a comportamenti suicidi.

### **Generali**

Prima del trattamento con Zolpidem Hexal 10 mg

- 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 deve 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 Zolpidem Hexal 10 mg.

### **Insomnia da rimbalzo**

Se smette di prendere Zolpidem Hexal 10 mg compresse i suoi disturbi del sonno possono ripresentarsi temporaneamente. Essi possono essere peggiori rispetto a prima dell'inizio del trattamento con Zolpidem Hexal 10 mg compresse e possono essere accompagnati da alterazioni dell'umore, ansia e irrequietezza.

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

Lo zolpidem può causare perdita della memoria (amnesia). Questo si verifica generalmente alcune ore dopo l'assunzione di Zolpidem Hexal 10 mg. 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 Zolpidem Hexal 10 mg e contattare il suo medico. L'insorgenza di queste reazioni è più probabile nei pazienti anziani.

### **Sonnambulismo e altri comportamenti associati**

In pazienti che avevano assunto Zolpidem e non erano completamente svegli sono stati riportati sonnambulismo e altri comportamenti associati come "sonnolenza alla guida", preparare e mangiare il cibo, fare telefonate o avere rapporti sessuali, con amnesia dell'evento,. Il rischio di tali eventi può aumentare se si prende zolpidem con alcool o altri farmaci che rallentano l'attività del sistema nervoso centrale, o se si supera la dose massima raccomandata. Se si verificano tali eventi informi immediatamente il medico. Il medico può consigliarle di interrompere il trattamento

### **Uso con altri medicinali**

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

- farmaci per il trattamento di disturbi mentali (neurolettici/antipsicotici ad es. **clorpromazina o clozapina**, antidepressivi e.g. **amitriptilina, sertralina e 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 (analgesci 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**.
- farmaci per il trattamento di infezioni fungine come **ketoconazolo**. L'assunzione di zolpidem con ketoconazolo può aumentare l'effetto della sonnolenza.

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 Hexal 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 Zolpidem Hexal 10 mg 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.

Zolpidem Hexal 10 mg **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 Zolpidem Hexal 10 mg 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 Zolpidem Hexal 10 mg. Se Zolpidem Hexal 10 mg 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 Zolpidem Hexal 10 mg 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 passa nel latte materno in quantità ridotte, Zolpidem Hexal 10 mg **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. 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 Zolpidem Hexal 10 mg**

Zolpidem Hexal 10 mg 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 Zolpidem Hexal 10 mg**

Prenda sempre Zolpidem Hexal 10 mg 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 Zolpidem Hexal 10 mg.

La dose abituale è:

### ***Adulti***

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

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

Mezza compressa di Zolpidem Hexal 10 mg (corrispondente a 5 mg di zolpidem tartrato/die). La dose deve essere portata a una compressa di Zolpidem Hexal 10 mg (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 Zolpidem Hexal 10 mg (corrispondente a 10 mg zolpidem tartrato/die).

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

Zolpidem Hexal 10 mg non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### ***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 Zolpidem Hexal 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 Zolpidem Hexal 10 mg, i sintomi possono variare da estrema sonnolenza a coma di grado lieve.

### ***Se dimentica di prendere Zolpidem Hexal 10 mg***

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 Zolpidem Hexal 10 mg**

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Zolpidem Hexal 10 mg. 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 da 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 (crisi epilettiche).

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, Zolpidem Hexal 10 mg 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 del farmaco se non ci si corica o non ci si addormenta immediatamente. Questi effetti indesiderati si verificano più frequentemente nei pazienti anziani.

Gli effetti indesiderati possono essere:

- molto comuni (si verificano in oltre 1 paziente trattato su 10)
- comuni (si verificano in più di 1 paziente trattato su 100, ma meno di 1 paziente su 10)
- non comuni (si verificano in più di 1 paziente trattato su 1000, ma meno di 1 paziente su 100)
- rari (si verificano in più di 1 paziente trattato su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1000)
- molto rari (si verificano in meno di 1 paziente trattato su 10.000, inclusi casi isolati)
- non note (non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili)

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

*Non comuni:* irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri, accessi di rabbia, incubi, allucinazioni, disturbi mentali (psicosi), sonnambulismo, comportamento inappropriato e altri effetti indesiderati di tipo comportamentale, difetti di memoria (amnesia), che possono essere associati a comportamento inappropriato (vedere sezione 2, "Faccia particolare attenzione con Zolpidem Hexal 10 mg"). L'insorgenza di queste reazioni è più probabile nei pazienti anziani.

Una depressione pre-esistente può manifestarsi durante l'uso di Zolpidem Hexal 10 mg o altri farmaci ipnotici.

L'assunzione di Zolpidem Hexal 10 mg per un lungo periodo di tempo può condurre a dipendenza fisica o psicologica. Se interrompe repentinamente il trattamento con Zolpidem Hexal 10 mg, può avvertire sintomi da astinenza (vedere paragrafo 2, "Faccia particolare attenzione con Zolpidem Hexal 10 mg").

È stato segnalato un uso errato di Zolpidem Hexal da parte di persone che abusano di droghe.

Diminuzione del desiderio sessuale (libido).

**Nervi** (Patologie del sistema nervoso)

*Comune:* Sonnolenza, peggioramento dell'insonnia, sonnolenza il giorno seguente, stordimento, diminuzione della vigilanza, stato confusionale, stanchezza, mal di testa, capogiri.

*Non nota:* diminuzione del livello di coscienza

**Occhi** (Patologie dell'occhio)

*Comune:* Visione doppia

**Orecchio** (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, mal di stomaco.

**Fegato** (Patologie epatobiliari)

*Non nota:* aumento dei livelli enzimatici.

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

*Non Comune:* Reazioni cutanee

*Non nota:* eccessiva sudorazione (iperidrosi), gravi reazioni che provocano gonfiore della pelle, della gola o della lingua, difficoltà nella respirazione e/o prurito (edema angioneurotico)

**Muscoli** (Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e osseo)

*Comune:* Debolezza muscolare

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

*Non nota:* andatura anormale, zolpidem ha un effetto minore rispetto al normale

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

*Non nota:* cadute (soprattutto nei pazienti anziani e quando zolpidem non è stata preso secondo la prescrizione raccomandata)

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.**

**5. Come conservare Zolpidem Hexal 10 mg**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Zolpidem Hexal 10 mg 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 Zolpidem Hexal 10 mg 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 Zolpidem Hexal 10 mg

Il principio attivo è lo zolpidem tartrato.

Ciascuna compressa contiene 10 mg di zolpidem tartrato. Gli altri componenti 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 Zolpidem Hexal 10 mg e contenuto della confezione

Le compresse di Zolpidem Hexal 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 Zolpidem Hexal 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.
- flaconi 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 e Produttore

Hexal S.p.A.

Largo U.Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

*Concessionario per la vendita:*

Sandoz S.p.A. – Largo U.Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen (Olanda)

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

Italia Zolpidem Hexal 10 mg compresse rivestite con film

Olanda Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel:** Settembre 2012