

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ZOLPIDEM DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto 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. Cos'è ZOLPIDEM DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLPIDEM DOC Generici
3. Come prendere ZOLPIDEM DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOLPIDEM DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'E' ZOLPIDEM DOC Generici E A COSA SERVE

ZOLPIDEM DOC Generici è un sonnifero che appartiene al gruppo di farmaci noti come agenti benzodiazepino-simili. E' utilizzato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno negli adulti.

ZOLPIDEM DOC Generici è indicato solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Non usare per trattamenti a lungo termine. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile perché il rischio di dipendenza aumenta con l'aumentare della durata del trattamento.

Tuttavia, non tutti i disturbi del sonno necessitano di essere trattati con farmaci. Disturbi del sonno che sono secondari ad una malattia fisica o mentale possono essere trattati con un approccio specifico alla malattia.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ZOLPIDEM DOC Generici

Non prenda ZOLPIDEM DOC Generici

- Se è **allergico/a allo zolpidem o a uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave debolezza muscolare (**miastenia grave**).
- Se il suo respiro si arresta per brevi periodi durante il sonno (**sindrome da apnea notturna**).
- Se soffre di una grave debolezza respiratoria (in cui i polmoni non riescono a prendere abbastanza ossigeno) (**insufficienza respiratoria**).
- Se soffre di un grave danno al fegato (**insufficienza epatica**).

- Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età non devono prendere lo zolpidem.
- Come trattamento a lungo termine. Il trattamento deve essere il più breve possibile, poiché il rischio di dipendenza aumenta con la durata del trattamento.
- Se dopo aver preso ZOLPIDEM DOC Generici o altri medicinali contenenti zolpidem ha mai manifestato sonnambulismo o altri comportamenti insoliti durante il sonno (come guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali ecc.) mentre non era completamente sveglio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZOLPIDEM DOC Generici.

- **Se è anziano o debilitato.**
Deve assumere una dose ridotta (vedere paragrafo 3 Come prendere ZOLPIDEM DOC Generici). Lo zolpidem ha un effetto miorilassante, per questa ragione, specialmente i pazienti anziani che si alzano durante la notte, sono a rischio di cadute e conseguenti fratture dell'anca.
- **Se ha una ridotta funzionalità renale.**
Il suo corpo può richiedere più tempo per smaltire lo zolpidem. Sebbene non sia richiesto un aggiustamento posologico è tuttavia necessario utilizzare cautela. Contatti il suo medico.
- **Se soffre di problemi respiratori cronici** (che durano a lungo).
I suoi problemi possono aggravarsi.
- **Se ha una storia di abuso di alcol o droghe.**
Deve essere attentamente controllato dal suo medico durante il trattamento con lo zolpidem poiché è a rischio di assuefazione e dipendenza psicologica.
- **Se soffre di un grave disturbo epatico.**
Non deve assumere lo zolpidem poiché rischierebbe danni cerebrali (encefalopatia). Contatti il suo medico.
- **Se soffre di deliri (psicosi), depressione o ansia** associate alla depressione.
Lo zolpidem non deve essere l'unico farmaco che assume.

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

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

- 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 sta assumendo 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 un attimo prima di coricarsi.

Non prenda un'altra dose durante la stessa notte.

In generale

Prima di assumere lo zolpidem:

- deve essere fatta chiarezza sulla causa dell'insonnia.
- devono essere trattate le malattie alla base dei suoi disturbi.

Il mancato successo del trattamento dell'insonnia dopo 7-14 giorni può indicare la presenza di un disturbo psichiatrico o fisico, che deve essere valutato. Contatti il suo medico.

Tolleranza

L'uso ripetuto di ipnotici per poche settimane può portare a una perdita dell'efficacia (tolleranza).

Dipendenza

E' possibile che si sviluppi dipendenza fisica e psicologica.

Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è maggiore quando zolpidem è usato per più di 4 settimane. Il rischio di abuso e dipendenza è maggiore in pazienti con una storia di malattie mentali e/o abuso di alcool, droghe o farmaci. Informi il suo medico se ha o ha mai avuto una malattia mentale o se abusa o ha abusato di alcool, droghe e medicinali o se è o è stato dipendente da essi.

Astinenza

Se si è sviluppata una dipendenza fisica, una brusca interruzione del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza, come mal di testa, dolore muscolare, ansia e tensione inusuale, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono verificarsi perdita della realtà, disturbi della personalità, difetti uditivi (iperacusia), intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche. Pertanto si raccomanda di interrompere il trattamento riducendo la dose gradualmente. Zolpidem può provocare sintomi di astinenza anche nell'intervallo di tempo tra le dosi.

Insonnia da rimbalzo

Quando il trattamento viene interrotto, possono verificarsi sintomi di astinenza temporanei e i sintomi che hanno portato al trattamento con ZOLPIDEM DOC Generici possono riapparire in forma accentuata. Le reazioni di accompagnamento comprendono cambiamenti di umore, ansia e irrequietezza. Dal momento che il rischio dei sintomi di astinenza o da sospensione è maggiore dopo la brusca interruzione del trattamento, si raccomanda di interrompere il trattamento riducendo la dose gradualmente.

Quando si assume ZOLPIDEM DOC Generici secondo le raccomandazioni relative alla dose e alla durata d'uso, nonché alle precauzioni e alle avvertenze, l'insorgenza di sintomi di astinenza o di interruzione alla fine del trattamento è minima.

Depressione

Come altri medicinali ipnotici o tranquillanti, ZOLPIDEM DOC Generici deve essere usato con cautela in pazienti con sintomi di depressione o ansia accompagnata da depressione. In alcune circostanze, i sintomi depressivi possono aumentare se non c'è un trattamento adeguato della malattia di base con medicinali appropriati (antidepressivi). Ciò può aumentare il rischio di suicidio per questi pazienti. Con l'uso di ZOLPIDEM DOC Generici può comparire una precedente depressione non riconosciuta. Alcuni studi mostrano un aumento dell'incidenza di suicidio o tentato suicidio in pazienti che assumono alcuni sonniferi o sedativi compreso ZOLPIDEM DOC Generici.

Tuttavia, non è stato stabilito se ciò è dovuto al trattamento con il medicinale o se possa avere altre cause.

Informi il suo medico immediatamente se ha pensieri suicidari (pensieri di farsi male da solo o uccidere se stesso) o comportamento suicidario.

Difetti della memoria (amnesia)

Lo zolpidem può causare perdita di memoria (amnesia). Generalmente ciò accade alcune ore dopo l'assunzione dello zolpidem. Per ridurre il rischio, deve assicurarsi di poter giovare di 8 ore di sonno ininterrotto (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Reazioni psichiatriche e “paradosse”

E' noto che durante il trattamento possano manifestarsi irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri (psicosi), rabbia, incubi, allucinazioni, sonnambulismo, comportamento inappropriato, peggioramento dell'insonnia e altri effetti collaterali di natura comportamentale.

Nel caso questo si verificasse, è necessario che lei interrompa l'uso di ZOLPIDEM DOC Generici e contatti il suo medico.

E' più probabile che queste reazioni si presentino negli anziani.

Sonnambulismo e altri comportamenti associati come “guidare nel sonno”, preparare e mangiare cibo, telefonare, avere rapporti sessuali, **senza ricordo dell'evento**, sono stati segnalati in pazienti che avevano assunto zolpidem e che non erano completamente svegli. Il rischio di tali comportamenti può aumentare se assume ZOLPIDEM DOC Generici con alcol o altri farmaci che rallentano l'attività del sistema nervoso centrale oppure se si supera la dose massima raccomandata. Se manifestasse uno qualunque di questi comportamenti ne informi immediatamente il suo medico. Il suo medico può raccomandarle di interrompere il trattamento.

L'uso di zolpidem è stato associato ad un aumento del rischio di cadute. Le cadute possono essere causate da effetti collaterali come problemi di coordinazione, debolezza muscolare, vertigini, sonnolenza e affaticamento. Il rischio di cadute è maggiore nei pazienti anziani e se viene utilizzata una dose più alta di quella raccomandata.

Funzionalità respiratoria ed epatica compromessa

I pazienti con funzionalità respiratoria cronicamente compromessa o con patologie della funzionalità epatica devono essere trattati con cautela e il medico può prescrivere una dose inferiore di ZOLPIDEM DOC Generici (vedere anche paragrafo 3).

Disturbi della conduzione cardiaca

I pazienti con alcune patologie congenite della conduzione cardiaca (sindrome del QT lungo) devono essere trattati con cautela. Il medico valuterà attentamente i benefici rispetto ai rischi prima del trattamento con ZOLPIDEM DOC Generici.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono prendere ZOLPIDEM DOC Generici.

Altri medicinali e ZOLPIDEM DOC Generici

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

Altri farmaci possono subire un'influenza da parte dello zolpidem e, a loro volta, possono influenzare l'effetto dello zolpidem.

Può patire un peggioramento dell'insonnia qualora assumesse lo zolpidem in associazione con i farmaci indicati di seguito.

Durante l'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, è possibile un aumento di effetti quali sonnolenza e compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa compromissione della capacità di guidare.

- farmaci per il trattamento delle **malattie mentali** (litio, neurolettici/antipsicotici per esempio clorpromazina o clozapina)
- farmaci per trattare la depressione (**antidepressivi** per esempio amitriptilina, sertralina e clomipramide)
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (un tipo di erba utilizzata nel trattamento della depressione e dell'ansia)
- farmaci per i problemi del sonno (ipnotici, per esempio nitrazepam e temazepam)
- farmaci per calmare o ridurre l'ansia (tranquillanti, ansiolitici, sedativi, miorilassanti) per esempio diazepam e oxazepam
- farmaci per il dolore da moderato a grave (analgesici narcotici) per esempio codeina e morfina. Si può verificare un incremento della sensazione di benessere (euforia) che può condurre ad un aumento della dipendenza psicologica
- miorilassanti come il baclofen
- farmaci per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici), per esempio fenitoina, acido valproico, carbamazepina e fenobarbital
- farmaci usati per l'anestesia (per esempio alotano o isoflurano)
- farmaci per la febbre da fieno, le eruzioni cutanee, altre allergie o del comune raffreddore che causano sonnolenza (antistaminici sedativi) per esempio la clorfenamina
- farmaci per il trattamento di una varietà di infezioni fungine come itraconazolo e ketoconazolo. L'assunzione di ketoconazolo con ZOLPIDEM DOC Generici potrebbe aumentare l'effetto sedativo
- claritromicina e eritromicina
- ritonavir (un farmaco antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'HIV e dell'AIDS)

Mentre sta prendendo zolpidem con farmaci antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina può vedere cose che non sono reali (allucinazioni).

Non è raccomandato prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

I farmaci che accrescono energicamente l'attività di alcuni enzimi del fegato possono ridurre gli effetti dello zolpidem per esempio la rifampicina (un **antibatterico** utilizzato per esempio nel trattamento della tubercolosi).

I medicinali che aumentano l'attività di alcuni enzimi epatici (in particolare l'isoenzima CYP3A4 del citocromo P450) possono indebolire l'effetto di ZOLPIDEM DOC Generici (per es. rifampicina, carbamazepina, fenitoina, erba di san Giovanni). L'utilizzo simultaneo di zolpidem insieme all'erba di san Giovanni non è raccomandato.

L'uso concomitante di ZOLPIDEM DOC Generici e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive ZOLPIDEM DOC Generici insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

ZOLPIDEM DOC Generici con cibo, bevande e alcol

Non beva nessun alcolico durante il trattamento poiché potrebbe aumentare l'effetto soporifero dello zolpidem.

Questo influenza la capacità di guidare e di usare macchinari.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Lo zolpidem **non deve essere assunto in gravidanza e durante l'allattamento**, soprattutto nel primo trimestre di gravidanza poiché non si dispone di dati sufficienti per poter stabilire la sicurezza dello zolpidem durante la gravidanza e l'allattamento.

Se usato durante la gravidanza c'è il rischio che il bambino ne sia interessato. Alcuni studi hanno dimostrato che ci può essere un aumento del rischio di cheilopalatoschisi (chiamato anche "labbro leporino") nel neonato. Dopo l'assunzione di ZOLPIDEM DOC Generici durante il secondo e/o il terzo trimestre di gravidanza possono verificarsi riduzione del movimento fetale e variabilità della frequenza cardiaca. Se ZOLPIDEM DOC Generici viene assunto al termine della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino può manifestare debolezza muscolare, abbassamento della temperatura corporea, difficoltà nell'alimentazione e problemi respiratori (depressione respiratoria). Se questo medicinale viene assunto regolarmente nella tarda fase della gravidanza, il suo bambino può sviluppare dipendenza fisica e può essere a rischio di sviluppare sintomi di astinenza come agitazione o tremore. In questo caso il neonato deve essere attentamente monitorato durante il periodo postnatale.

Poiché lo zolpidem passa nel latte materno in piccole quantità **non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi strumenti o macchinari. La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta durante il trattamento con lo zolpidem. Lei può essere assonnato oppure avere difficoltà a ricordare le cose. Ciò è più probabile se ha dormito troppo poco.

ZOLPIDEM DOC Generici 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 DOC Generici (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 DOC Generici, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati.

ZOLPIDEM DOC Generici contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE ZOLPIDEM DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 DOC Generici. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. ZOLPIDEM DOC Generici 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.

Il prodotto deve essere assunto con del liquido appena prima di andare a dormire. Si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 8 ore.

Anziani, pazienti debilitati o pazienti con insufficienza epatica

All'inizio del trattamento è raccomandata una dose giornaliera ridotta di 5 mg (mezza compressa da 10 mg). Il suo medico può aumentarle la dose a 10 mg qualora l'effetto fosse insufficiente e il farmaco ben tollerato.

Dose massima

La dose giornaliera di 10 mg non deve essere superata.

Bambini e adolescenti

ZOLPIDEM DOC Generici non deve essere assunto da bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età a causa della mancanza di dati a supporto dell'utilizzo in questo gruppo di pazienti.

Durata del trattamento

In seguito ad assunzione ripetuta per parecchie settimane l'effetto di promozione del sonno (azione ipnotica) può ridursi.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Essa può variare da pochi giorni a due settimane e comunque non deve superare quattro settimane.

In alcune situazioni può essere richiesta un'assunzione di ZOLPIDEM DOC Generici più prolungata.

Il suo medico le comunicherà quando e come interrompere il trattamento.

Se prende più ZOLPIDEM DOC Generici di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico. Porti questo foglio illustrativo ed eventuali compresse rimanenti al suo medico.

In caso di sovradosaggio dello zolpidem preso da solo o in associazione con altri medicinali che deprimono l'attività del Sistema Nervoso Centrale (compreso l'alcol) sono stati riportati i seguenti sintomi:

- riduzione dello stato di coscienza fino al coma
- gravi disturbi che possono portare alla morte

Consultare il medico in caso di utilizzo di dosi troppo alte. In caso di assunzione massiva del farmaco, il trattamento deve essere effettuato in ambiente ospedaliero.

Se l'avvelenamento è recente è possibile eseguire la lavanda gastrica.

Esiste un antidoto, in particolare il flumazenil, che deve essere usato con cautela.

Se dimentica di prendere ZOLPIDEM DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda una compressa se ha la possibilità di dormire 8 ore; se ciò non fosse possibile non assuma la compressa fino a quando non andrà a dormire il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con ZOLPIDEM DOC Generici

Non interrompa improvvisamente il trattamento con questo farmaco. Poiché il rischio che si manifestino sintomi da astinenza è maggiore se il trattamento viene interrotto bruscamente, il suo medico le consiglierà di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere del tutto il trattamento.

Qualora il trattamento venisse interrotto bruscamente potrebbe verificarsi un temporaneo peggioramento del suo sonno (fenomeni di rimbalzo). Ciò può essere accompagnato da cambi dell'umore, ansia e irrequietezza.

Può essere accompagnato da altre reazioni che includono cambi dell'umore, ansia e irrequietezza.

I sintomi da astinenza consistono in mal di testa o dolori muscolari, ansia e tensione nervosa estreme, irrequietezza, confusione, irritabilità e disturbi del sonno; in casi gravi si possono manifestare perdita della percezione della realtà (derealizzazione), appannamento del senso di sé (depersonalizzazione), anormale sensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolii alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi (crisi epilettiche).

E' importante che lei sia informato della possibile comparsa di questi sintomi in modo da minimizzare la sua ansia.

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.

Questi effetti indesiderati sembrano essere connessi alla sensibilità individuale e sembrano manifestarsi più spesso durante le ore che seguono l'assunzione del farmaco se lei non va a letto o se non si addormenta immediatamente.

Questi effetti indesiderati si verificano con maggior frequenza nei pazienti anziani.

Gli effetti indesiderati sono:

Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- vedere o sentire cose inesistenti (allucinazioni),
- agitazione,
- incubi,
- assopimento durante il giorno successivo,
- ottundimento emotivo,
- diminuzione della vigilanza,
- stanchezza,
- mal di testa,
- capogiro
- difficoltà a ricordare cose che possono essere associate ad un comportamento inappropriato, atassia (perdita di coordinamento muscolare),
- peggioramento dell'insonnia,
- sensazione di giramento con perdita dell'equilibrio (vertigini),
- diarrea,
- malessere
- vomito,
- mal di stomaco,
- stanchezza,
- infezioni del tratto respiratorio superiore ed inferiore,
- dolore alla schiena,
- diminuita capacità di vedere (compromissione visiva)

Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- stato confusionale, irritabilità, visione doppia, visione offuscata, disturbi dell'appetito, sonnambulismo o altri comportamenti inappropriati durante il sonno, come guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali durante il sonno senza essere completamente svegli (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- umore euforico,
- disturbi sensoriali come formicolio o intorpidimento (parestesia),
- tremori,
- deficit dell'attenzione,
- disturbi del linguaggio,
- dolore alle articolazioni,
- dolore muscolare,
- crampi muscolari,
- dolore al collo

Raro: possono interessare fino a 1 paziente su 1000

- offuscamento della coscienza
- danno epatico (epatocellulare, colestatico o misto) (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ZOLPIDEM DOC Generici" e paragrafo 3).

Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10000

- respirazione compromessa (depressione respiratoria)

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- irrequietezza,

- aggressività,
- illusioni, rabbia, disturbi mentali (psicosi),
- sonnambulismo, comportamento inappropriato e altri eventi avversi di tipo comportamentale,
- perdita di memoria (amnesia) che può essere associata al comportamento inappropriato (vedere paragrafo 2). Queste reazioni sono più frequenti negli anziani.
- Una depressione pre-esistente può essere smascherata durante l'utilizzo di ZOLPIDEM DOC Generici o di altri sonniferi (ipnotici).
- L'assunzione di ZOLPIDEM DOC Generici per lunghi periodi può provocare dipendenza fisica o psicologica. Se interrompe bruscamente l'assunzione di ZOLPIDEM DOC Generici può soffrire di sintomi da astinenza (vedere paragrafo 2). Sono stati riportati casi di uso improprio in soggetti che abusano di farmaci.
- Riduzione del desiderio sessuale (libido).

- Eruzione cutanea, orticaria, prurito, sudorazione eccessiva,

- debolezza muscolare,

- postura anomala nella camminata (andatura anomala), assuefazione al farmaco, cadute (principalmente nei pazienti anziani e quando lo zolpidem tartrato non viene assunto seguendo la prescrizione),

- aumento degli enzimi apatici,

- improvviso gonfiore a labbra, collo, occhi, lingua o gola.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. COME CONSERVARE ZOLPIDEM DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

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 ZOLPIDEM DOC Generici

- Il principio attivo è lo zolpidem tartrato 10 mg.

- Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina (E460), Sodio amido glicolato (Tipo A), Magnesio stearato (E470b), Ipromellosa (E464), Idrossipropil cellulosa (E463), Polietilene glicole 8000 e Titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di ZOLPIDEM DOC Generici e contenuto della confezione ZOLPIDEM DOC Generici

La compressa di ZOLPIDEM DOC Generici compressa rivestita con film è bianca di forma ovale. La compressa ha una linea di frattura su un lato e le incisioni "1" e "0" rispettivamente a sinistra e a destra della linea di frattura. Sull'altro lato della compressa compare l'incisione "APO". La compressa è divisibile in due metà uguali.

ZOLPIDEM DOC Generici è disponibile in:

- Astuccio di cartone contenente 7, 10, 20, 28, 30 o 50 compresse in blister (PVC/Alluminio)
- Flaconi in HDPE, con tappo a vite in polipropilene e sottotappo in LDPE contenenti 30 o 100 compresse. Il flacone contenente 100 compresse è ad uso riservato agli ospedali e ne è vietata la vendita al pubblico.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero S/S Modena
Italia

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

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

BE: Zolpitop 10 mg comprimés pelliculés
IT: ZOLPIDEM DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
LUX: Zolpitop 5 mg / 10 mg comprimés pelliculés
NL: Zolpidemtartraat Auro 5 mg & 10 mg, filmomhulde tabletten
CZ: Apo-Zolpidem

Questo foglio è stato approvato il