

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film

Per adulti
Zolpidem tartrato

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 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 ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* e a che cosa serve
2. Prima di prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
3. Come prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZOLPIDEM ratiopharm 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film è un sonnifero appartenente al gruppo di medicinali noti come agenti benzodiazepino – simili.

E' indicato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno.

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film deve essere prescritto solo in caso di disturbi del sonno gravi, debilitanti o tali da causare serio malessere durante la vita quotidiana.

2. PRIMA DI PRENDERE ZOLPIDEM ratiopharm 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

- se è allergico (ipersensibile) allo zolpidem o ad uno qualsiasi degli eccipienti di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*;
- se soffre di grave debolezza muscolare (miastenia grave)
- se soffre di arresti del respiro per brevi periodi durante il sonno (sindrome dell'apnea ostruttiva notturna)
- se soffre di grave depressione respiratoria
- se soffre di gravi disturbi al fegato

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età non devono assumere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*.

Faccia particolare attenzione con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

Note generali

Prima del trattamento con questo medicinale

- deve essere stata accertata la causa dei disturbi del sonno;
- devono essere trattate eventuali malattie latenti.

Se i disturbi del sonno non vengono risolti dopo 7-14 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere riconducibile a malattia di base di tipo psichiatrico o fisico, che deve essere opportunamente verificata.

Informazioni generali sugli effetti osservati dopo l'uso di questo medicinale e di altri medicinali per il sonno:

- **Assuefazione (abitudine al farmaco)**

Se dopo alcune settimane nota che le compresse non agiscono più con la stessa efficacia dimostrata all'inizio della terapia, deve consultare il medico, poiché può essere necessario aggiustare il dosaggio.

- **Dipendenza**

L'assunzione di questo tipo di medicinale include il rischio di sviluppare effetti a livello fisico o mentale dovuti alla compulsione abituale che spinge a prendere la medicina. Questo rischio aumenta in base al dosaggio e alla durata del trattamento. Vi è un rischio maggiore nei pazienti con storia personale di alcool e droga. Quando si sviluppa dipendenza, la brusca interruzione del trattamento è accompagnata da sintomi di astinenza, (vedere paragrafo 3. "Se interrompe il trattamento con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*").

- **Insonnia di rimbalzo**

Con l'improvvisa sospensione del trattamento, la difficoltà ad addormentarsi può ripresentarsi in forma più intensa. Può essere accompagnata da cambiamenti d'umore, ansia ed irrequietezza (vedere paragrafo 3. "Se interrompe il trattamento con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*").

- **Perdita di memoria (amnesia)**

Questo medicinale può causare perdita di memoria diverse ore dopo la sua assunzione. Per ridurre al minimo tale rischio, deve creare le migliori condizioni per favorire un sonno indisturbato per 7-8 ore.

- **Reazioni psichiatriche e "paradosse"**

Questo medicinale può causare effetti collaterali comportamentali, come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio (psicosi), ira, incubi, percezione di cose inesistenti (allucinazioni), sonnambulismo, comportamento inappropriato, aumento dei disturbi del sonno ed altri effetti avversi comportamentali. Queste reazioni sono più frequenti negli anziani. Informi il medico se compaiono tali sintomi, poiché il trattamento deve essere interrotto.

- **Sonnambulismo e comportamenti associati**

Sono stati riportati alcuni casi di soggetti che, dopo l'assunzione del medicinale, hanno compiuto azioni durante lo stato di assopimento che non vengono ricordate al momento del risveglio. Queste includono sonnambulismo, guida nel sonno, preparazione ed assunzione di cibo, telefonate o rapporti sessuali. Se qualcuno nel suo ambiente nota tali reazioni, contatti il suo medico.

Gruppi di pazienti speciali

Come altri farmaci per uso ipnotico, *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- **Pazienti anziani e debilitati**

Per questi soggetti è richiesta una dose inferiore (vedere paragrafo 3. "Come prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* "). Questo farmaco produce un effetto miorilassante. Per questa ragione i pazienti anziani sono in special modo esposti al rischio di cadute con conseguenti fratture dell'anca durante i risvegli notturni.

- **Pazienti con funzione renale compromessa**

Informi il medico se soffre di ridotta funzionalità renale. Il suo organismo può infatti aver bisogno di più tempo per smaltire lo zolpidem. Sebbene non sia necessaria una riduzione della dose, si raccomanda comunque cautela.

- **Pazienti con problemi respiratori di lunga data**

Alcuni tipi di sonnifero possono compromettere la respirazione.

- **Pazienti con anamnesi di abuso di alcol e droghe**

E' richiesta estrema prudenza nel trattamento di questi pazienti. Questi pazienti necessitano di una stretta sorveglianza medica durante il trattamento con questo farmaco, a causa del rischio di assuefazione e dipendenza psichica.

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film e farmaci simili non sono indicati

- per pazienti con gravi disfunzioni epatiche i quali sono esposti al rischio di danni cerebrali (encefalopatia)
- per il trattamento primario di pazienti con manifestazioni di delirio (psicosi)
- come trattamento unico della depressione o dell'ansia, in quanto i sintomi depressivi possono peggiorare. Se lei quindi ha mai pensato al suicidio perchè si è sentito inutile e demotivato, è molto importante che informi il medico di ciò, per poterla aiutare nel modo più appropriato

Assunzione con altri medicinali

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

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film può influenzare l'azione di altri farmaci, che a loro volta, possono incidere sul meccanismo d'azione di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*. Può perciò avvertire una maggiore sonnolenza assumendo *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* insieme ai seguenti farmaci:

- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali (neurolettici, antidepressivi, [es. sertralina], antipsicotici)
- ipnotici (sonniferi)
- farmaci ansiolitici
- antidolorifici ad alta efficacia. Può verificarsi un'accentuazione dell'euforia, che può condurre ad un aumento della dipendenza psichica
- miorilassanti
- farmaci per il trattamento dell'epilessia
- anestetici
- medicinali per il trattamento delle allergie o del raffreddore comune con concomitanti effetti sedativi (antistaminici sedativi)
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine quali itraconazolo e ketaconazolo.

Farmaci che potenziano l'attività di alcuni enzimi epatici possono ridurre gli effetti di questo medicinale, per esempio la Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi).

Assunzione di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* con cibi e bevande

Non deve assumere alcol durante il trattamento, poichè potrebbe modificare ed intensificare l'effetto dello zolpidem in maniera imprevedibile. Questa combinazione pregiudica inoltre l'abilità di eseguire compiti che richiedono particolare concentrazione.

Gravidanza e allattamento

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

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film non deve essere usato in gravidanza, specialmente nei primi tre mesi di gestazione, a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza della somministrazione di questo farmaco durante gravidanza e allattamento. Sebbene l'uso di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* in studi condotti su animali non abbia evidenziato

malformazioni o effetti nocivi a carico dell'embrione, la sicurezza di impiego durante la gravidanza umana non è stata verificata.

Informi il medico se intende programmare una gravidanza durante il trattamento con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* o se sospetta di essere incinta, in modo che il medico possa decidere se il trattamento deve essere continuato o modificato.

Nel caso questo medicinale venga assunto per impellenti esigenze mediche durante gli ultimi mesi di gravidanza o durante il parto, è possibile che nel bambino insorgano sintomi quali: temperatura corporea ridotta (ipotermia), debolezza muscolare e difficoltà respiratorie, dopo la nascita possono mostrarsi sintomi di astinenza a causa della dipendenza fisica.

Poiché lo zolpidem passa nel latte materno in piccole quantità questo medicinale non deve essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari, poichè alcuni effetti indotti dal medicinale quali sonnolenza, difetti di memoria, compromissione della capacità di concentrazione e della funzione muscolare possono avere ripercussioni negative sull'abilità di guida o di utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 2. "Assunzione di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* con cibi e bevande").

Questa raccomandazione è particolarmente importante nel caso di insufficiente durata del sonno.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se è a conoscenza di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere il medicinale.

3. COME PRENDERE ZOLPIDEM ratiopharm 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Prenda sempre *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* seguendo le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La compressa rivestita con film deve essere ingerita con un pò di liquido immediatamente prima di coricarsi. Si accerti di poter contare su un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

La dose abituale è:

Adulti

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è di 1 compressa rivestita con film (corrispondente a 10 mg di zolpidem tartrato al giorno).

- Pazienti anziani e debilitati

La dose giornaliera raccomandata per gli anziani ed i pazienti debilitati è di ½ compressa rivestita con film (corrispondente a 5 mg di zolpidem tartrato al giorno).

Il medico valuterà un eventuale incremento della dose giornaliera.

- Pazienti con funzionalità epatica compromessa

La dose giornaliera raccomandata nei pazienti con funzionalità epatica compromessa è di ½ compressa rivestita con film (corrispondente a 5 mg di zolpidem tartrato al giorno).

Il medico valuterà un eventuale incremento della dose giornaliera.

Dose massima

Non si deve superare la dose giornaliera di 1 compressa rivestita con film (corrispondente a 10 mg di zolpidem tartrato al giorno).

Bambini e adolescenti

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

Per quanto tempo deve prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Può variare da alcuni giorni fino a 2 settimane, non deve superare comunque le 4 settimane.

Il medico la informerà sui tempi e modalità di interruzione del trattamento.

Se prende più *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* di quanto deve

Contatti immediatamente il medico. Porti con sé questo foglio e le rimanenti compresse e le mostri al medico.

Nei casi di sovradosaggio di solo *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*, sono stati descritti episodi di depressione della coscienza, con varianti dall'estrema sonnolenza al coma leggero.

Se dimentica di prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

Se dimentica di prendere una dose immediatamente prima di coricarsi ma se ne ricorda durante la notte, prenda solo la dose saltata se può dormire indisturbato per 7-8 ore prima di doversi svegliare. In caso contrario, ricominci il normale dosaggio il giorno dopo, immediatamente prima di coricarsi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

Non interrompa bruscamente l'assunzione di questo farmaco. In caso contrario, l'insonnia può ricomparire in forma più intensa, può essere accompagnata da possibili sbalzi d'umore, ansia ed irrequietezza.

In caso di dipendenza, possono manifestarsi sintomi da astinenza quali cefalea, dolore muscolare, ansia e tensione grave, disturbi del sonno, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi più gravi possono presentarsi effetti quali derealizzazione e depersonalizzazione (senso di "divorzio" dalla propria identità e senso della realtà), formicolio agli arti, ipersensibilità alla luce, ai suoni e al tatto, allucinazioni o attacchi epilettici.

Dato che il rischio di insorgenza di sintomi da astinenza ed insonnia di rimbalzo è maggiore dopo repentina sospensione della terapia, il medico le consiglierà di terminare il trattamento riducendo gradatamente la dose. Vedere paragrafo 2. "Dipendenza" e "Insonnia di rimbalzo".

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 ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tali effetti appaiono correlati alla sensibilità individuale e sembrano comparire con maggior frequenza nella prima ora successiva all'assunzione della compressa, se non ci si è ancora coricati o se non ci si addormenta immediatamente.

Gli effetti indesiderati si verificano più di frequente nei pazienti anziani.

Gli effetti indesiderati sono:

Comune (da 1 a 10 pazienti trattati su 100):

Mentale: Percepire cose che non sono reali (allucinazioni), agitazione, incubi

Nervi: sonnolenza nei giorni dopo l'assunzione, insensibilità emotiva, vigilanza ridotta, stanchezza, cefalea, vertigini, difficoltà a ricordare le cose, che può essere associato a comportamento inappropriato, atassia (perdita di coordinamento muscolare), peggioramento dell'insonnia

Orecchie: sensazione di rotazione con perdita dell'equilibrio (vertigini)

Stomaco e Intestino: diarrea, malessere, vomito, dolore allo stomaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
affaticamento

Non comune (da 1 a 10 pazienti trattati su 1000):

Mentale: stato di confusione, irritabilità

Occhi: diplopia

Non noto (la frequenza non può essere determinata in base ai dati disponibili):

Mentale: Irrequietezza, aggressività, delusioni, attacchi d'ira, disturbi mentali (psicosi), sonnambulismo, comportamento inappropriato ed altri effetti comportamentali avversi, perdite di memoria (amnesia), che possono essere associate a comportamenti inappropriati (vedere paragrafo 2. Faccia particolare attenzione con Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film. Tali reazioni avvengono con più frequenza negli anziani.

Una depressione preesistente può manifestarsi durante l'uso di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* ed altri ipnotici simili.

L'uso di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* per un lungo periodo di tempo può indurre dipendenza fisica o psichica. L'interruzione improvvisa di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* può causare sintomi da astinenza (vedere paragrafo 2. Faccia particolare attenzione con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*).

L'abuso con *Zolpidem ratiopharm* è stato osservato in soggetti con pluridipendenze.

Calo del desiderio sessuale (libido).

Cute Rash cutanei, orticaria, prurito, eccessiva sudorazione

Muscoli: Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: postura anomala durante l'andatura (deambulazione anomala), tolleranza al farmaco, cadute (soprattutto nei pazienti anziani e quando non si assume *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* secondo prescrizione)

Fegato: Enzimi epatici elevati.

Sistema immunitario: improvviso gonfiore delle labbra, delle guance, delle palpebre, della lingua o della gola.

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 sito web: <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 ratiopharm 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare 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 ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

Il principio attivo è zolpidem tartrato 10 mg.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (Tipo A), magnesio stearato, ipromellosa

Rivestimento della compressa: Ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (colorante E 171)

Descrizione dell'aspetto di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* e contenuto della confezione

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse di colore bianco, ovali, biconvesse con linea di frattura e con incisione "ZIM" e "10" su un lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in astucci contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 compresse rivestite con film.

Le compresse di *Zolpidem ratiopharm* sono anche disponibili in contenitori per compresse con chiusura a prova di bambino contenenti 30, 100 o 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ratiopharm GmbH Graf – Arco – Strasse, 3 – Ulm – (Germania)

Concessionario per la vendita: Teva Italia srl, Via Messina 38 – 20154 Milano

Produttori

Merckle GmbH Ludwing – Merckle - Strasse, 3 – 89143-Blaubeuren – (Germania)

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

Germania Zolpidem-AbZ 10 mg Filmtabletten

Paesi Bassi Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta