

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film Zolpidem tartrato

#### Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 peggiora, 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 Sandoz 10mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zolpidem Sandoz 10mg
3. Come prendere Zolpidem Sandoz 10mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolpidem Sandoz 10mg
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ZOLPIDEM SANDOZ 10MG E A CHE COSA SERVE**

Zolpidem Sandoz è un ipnotico appartenente al gruppo delle sostanze simili alle benzodiazepine.

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

Il trattamento con le benzodiazepine e con sostanze simili alle benzodiazepine è prescritto solo per disturbi del sonno clinicamente rilevanti, disabilitanti o che causano estrema agitazione

#### **2. PRIMA DI PRENDERE ZOLPIDEM SANDOZ 10MG**

##### **Non prenda Zolpidem Sandoz 10mg**

- se è **allergico (ipersensibile)** allo zolpidem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Zolpidem Sandoz 10mg (vedere paragrafo 6)
- se soffre di **debolezza muscolare patologica** (miastenia grave)
- **se il suo respiro si arresta per brevi periodi** mentre dorme (sindrome apneica durante il sonno)

- se soffre di **grave debolezza respiratoria** (dove i polmoni non riescono a prendere abbastanza ossigeno) (insufficienza respiratoria)
- se soffre di **grave danno al fegato** (insufficienza epatica) perché c'è il rischio di un danno al cervello (encefalopatia).

I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono assumere Zolpidem Sandoz.

## Avvertenze e precauzioni

### Generale

Prima di iniziare il trattamento con Zolpidem Sandoz 10mg:

- si deve determinare la causa dei disturbi del sonno
- si devono trattare le malattie sottostanti.

Se il trattamento dei disturbi del sonno non ha successo dopo un periodo di 7-14 giorni, questo può indicare un disturbo psichiatrico o fisico da valutare. Lei deve contattare il medico.

Effetti osservati dopo l'uso di benzodiazepine e le sostanze simili alle benzodiazepine (come Zolpidem Sandoz 10mg) o altri ipnotici sono i seguenti:

- **Dipendenza**

È possibile lo sviluppo di dipendenza fisica o psicologica.

Questo rischio aumenta in funzione della dose e della durata del trattamento ed è elevato nei pazienti con precedenti di abuso di alcol o stupefacenti. Nei casi in cui si è sviluppata dipendenza fisica, una brusca interruzione del trattamento è accompagnata da sintomi da sospensione.

- **Disturbi alla memoria (amnesia)**

Può causare temporaneamente perdita della memoria (amnesia anterograda). Questo effetto si verifica di solito diverse ore dopo aver assunto Zolpidem Sandoz 10mg. Per ridurre al minimo tale rischio, deve essere sicuro di poter godere di un sonno ininterrotto di 8 ore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

- **Reazioni psichiatriche e "paradosse"**

E' noto che, durante il trattamento si verificano: irrequietezza, turbamento interiore, irritabilità, aggressività, delirio (psicosi), collera, incubi, allucinazioni, sonnambulismo, comportamento inappropriato, aumento dei disturbi del sonno e altri effetti indesiderati di tipo comportamentale. Qualora ciò si verificasse, deve interrompere il trattamento con Zolpidem Sandoz 10mg e deve contattare il medico. Queste reazioni si verificano più facilmente negli anziani.

- In alcuni pazienti che assumevano Zolpidem Sandoz 10mg e che non erano del tutto svegli sono stati riportati casi di **sonnambulismo e di altri comportamenti correlati**, come "guidare in stato di sonno", preparare e consumare del cibo, fare telefonate o consumare rapporti sessuali, **senza avere alcun ricordo dell'evento**. Il rischio di tali eventi può aumentare se si assume Zolpidem Sandoz 10mg con alcool o con 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 quale potrebbe consigliarle di interrompere il trattamento.

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

Il giorno successivo all'assunzione di Zolpidem Sandoz 10mg, 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 notte stessa.

Le benzodiazepine e le sostanze simili alle benzodiazepine (come Zolpidem Sandoz 10mg) non devono essere usate come unico trattamento del delirio (psicosi) e depressione o ansia accompagnata da depressione.

## **Speciali gruppi di pazienti**

- Se è un paziente **anziano e debilitato**. Deve ricevere un dosaggio più basso (vedere paragrafo 3. "Come prendere Zolpidem Sandoz 10mg"). Zolpidem Sandoz 10mg esplica un effetto miorilassante. Per questa ragione, soprattutto le persone anziane rischiano di cadere e di provocarsi fratture all'anca quando di notte si alzano dal letto.
- Se ha una **compromissione della funzionalità renale**. Il suo corpo avrà bisogno di più tempo per eliminare Zolpidem Sandoz 10mg. Sebbene non sia necessario alcun aggiustamento del dosaggio si richiede prudenza. Si rivolga al medico.
- Se ha **problemi di dispnea cronica**. I suoi problemi respiratori possono peggiorare.
- Se ha precedenti **di abuso di alcool e di sostanze stupefacenti**. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento con Zolpidem Sandoz 10mg poiché sussiste il rischio di assuefazione e dipendenza psicologica.
- Se soffre di **gravi problemi al fegato**. Non deve usare Zolpidem Sandoz 10mg se lei è a rischio di danno cerebrale (encefalopatia). Si rivolga al medico.
- Se soffre di **delirio (psicosi), depressione o ansia** correlate a depressione, Zolpidem Sandoz 10mg non deve essere l'unico trattamento che riceve.

## **Altri medicinali e Zolpidem Sandoz 10mg**

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

Alcuni medicinali possono risentire degli effetti di Zolpidem Sandoz 10mg. Questi medicinali, a loro volta, possono compromettere l'efficacia di Zolpidem

Sandoz. Quando prende Zolpidem Sandoz 10mg in combinazione con i medicinali elencati di seguito può sperimentare una maggiore sonnolenza.

Zolpidem Sandoz 10mg può interagire con:

- **forti antidolorifici** (analgesici-narcotici). Può manifestarsi una aumentata sensazione di benessere (euforia) che può portare ad un aumento della dipendenza psicologica
- **rilassanti muscolari**
- medicinali usati per il trattamento di una varietà di infezioni fungine, quali itraconazolo e ketoconazolo. L'assunzione di ketoconazolo con Zolpidem Sandoz 10mg può aumentare l'effetto di sonnolenza
- claritromicina ed eritromicina (antibiotici)
- ritonavir (un farmaco anti-retrovirale utilizzato per trattare l'HIV e l'AIDS).

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)

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.

I medicinali che potenziano fortemente l'attività di alcuni enzimi epatici, come rifampicina (un **antibatterico** usato per trattare, per esempio, la tubercolosi), possono ridurre l'effetto di Zolpidem Sandoz 10mg.

### **Assunzione di Zolpidem Sandoz 10mg con cibi e bevande**

Non deve consumare alcolici durante il trattamento, poiché l'effetto dello zolpidem può essere aumentato, rendendola più assonnata o fiacca. La capacità di compiere operazioni che richiedono maggiore concentrazione, come guidare o usare macchinari verrà compromessa.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se desidera rimanere incinta o se sospetta di esserlo durante il trattamento con Zolpidem Sandoz 10mg, in modo che il medico possa decidere se continuare il trattamento o meno.

Zolpidem Sandoz 10mg **non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento**, specialmente nei primi tre mesi poiché non sono disponibili

dati sufficienti per accertarne la sicurezza di impiego di Zolpidem Sandoz 10mg durante la gravidanza e l'allattamento.

Tuttavia, se il beneficio per la madre supera il rischio per il bambino, il medico può decidere di trattarla con Zolpidem Sandoz 10mg. Se Zolpidem Sandoz 10mg viene preso per un periodo più lungo durante gli ultimi mesi di gravidanza, dopo la nascita nel bambino possono verificarsi sintomi di astinenza.

Sebbene zolpidem venga escreto nel latte materno in piccole quantità, Zolpidem Sandoz 10mg **non deve essere assunto durante l'allattamento.**

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

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

Zolpidem Sandoz 10mg 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 Sandoz 10mg (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 Sandoz 10mg, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zolpidem Sandoz 10mg**

Zolpidem Sandoz 10mg contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una **intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE ZOLPIDEM SANDOZ 10MG**

Prenda Zolpidem Sandoz 10mg seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere assunte con del liquido immediatamente prima di andare a dormire.

### **La dose usuale è:**

#### **Adulti**

La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di Zolpidem Sandoz 10mg. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. Zolpidem Sandoz 10mg 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 e debilitati e pazienti con insufficienza epatica:**

La dose raccomandata è di 1/2 compressa di Zolpidem Sandoz 10 mg (pari a 5 mg)

Questa dose deve essere aumentata ad 1 compressa di Zolpidem Sandoz 10mg (pari a 10 mg) solo se l'effetto è insufficiente e se il medicinale è ben tollerato.

### **Bambini e adolescenti**

Zolpidem Sandoz 10mg non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

### **Per quanto tempo deve essere assunto Zolpidem Sandoz 10mg?**

Dopo l'assunzione ripetuta nel corso di diverse settimane, l'effetto ipnotico (che promuove il sonno) può essere ridotto.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. In genere la durata del trattamento varia da alcuni giorni a 2 settimane e non deve superare le 4 settimane compreso il periodo di graduale diminuzione della dose. Il medico le dirà come ridurre gradualmente il dosaggio in modo da evitare effetti di astinenza.

In casi particolari, può essere necessario prolungare il trattamento oltre le 4 settimane. Il medico valuterà la sua risposta al trattamento e deciderà se questo sarà necessario.

### **Se prende più Zolpidem Sandoz 10mg di quanto deve**

In caso di sovradosaggio contatti immediatamente il medico. Porti con sé tutte le compresse rimanenti nel cartone o il foglio illustrativo, in modo tale che il personale conosca esattamente che cosa ha preso.

In caso di sovradosaggio, i sintomi possono variare da estrema sonnolenza a coma leggero, possibilmente fino a coma fatale.

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose, può prenderla purché lei possa ancora dormire 7 o 8 ore. Se non è possibile, non deve prendere la compressa fino a quando andrà a dormire il giorno successivo.

Dopo continui ad assumere Zolpidem Sandoz 10mg secondo le prescrizioni del medico.

### **Se interrompe il trattamento con Zolpidem Sandoz 10mg**

Non smetta improvvisamente di prendere Zolpidem Sandoz 10mg. Il rischio di insorgenza dei sintomi da sospensione (vedere paragrafo 2 sotto "sintomi di astinenza") è più alto dopo una brusca interruzione del trattamento. Il medico le consiglierà come terminare il trattamento riducendo in modo graduale la dose.

Nel caso in cui il trattamento sia interrotto improvvisamente, la qualità del sonno può peggiorare temporaneamente (fenomeno di *rebound*). Questo può essere accompagnato da cambiamenti dell'umore, ansia e agitazione. I sintomi da astinenza consistono in mal di testa o dolore muscolare, ansia e tensione estreme, irrequietezza, confusione, irritabilità e disturbi del sonno e in casi gravi possono verificarsi perdita della percezione della realtà (derealizzazione), alienazione da se stessi (depersonalizzazione), sensibilità anomala ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o convulsioni (attacchi epilettici).

È importante essere a conoscenza della possibilità che tali sintomi si manifestino, in modo da essere in grado di ridurre l'ansia al minimo.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Zolpidem Sandoz 10mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti sembrano essere correlati alla personale sensibilità e appaiono più frequentemente nelle ore dopo aver preso la compressa se Lei non va a letto o a dormire immediatamente.

Questi effetti indesiderati si verificano più comunemente nei pazienti anziani..

Gli effetti indesiderati sono i seguenti:

**Molto comune:** interessano più di 1 su 10 pazienti

**Comune:** interessano da 1 a 10 pazienti su 100

**Non comune:** interessano da 1 a 10 pazienti su 1000

**Raro:** interessano da 1 a 10 pazienti su 10000

**Molto raro:** interessano meno di 1 paziente su 10000.

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

**Comune** (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):

Mentali: sentire cose che non sono reali (allucinazioni), agitazione, incubi

Nervosi: sonnolenza durante il giorno successivo, intorpidimento emotivo, riduzione dell'attenzione, stanchezza, mal di testa, capogiri, difficoltà a ricordare le cose, che può essere associata a comportamento inappropriato, atassia (perdita della coordinazione muscolare), peggioramento dell'insonnia

Uditivi: sensazione di giramento di testa con perdita dell'equilibrio (vertigini)

Gastrici e intestinali: diarrea, nausea, vomito, mal di stomaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento

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

Mentali: stato di confusione, irritabilità

Oculari: sdoppiamento della vista

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

Mentali: irrequietezza, aggressività, delirio, rabbia, disturbi mentali (psicosi), sonnambulismo, comportamento inappropriato e altri effetti comportamentali negativi, perdita della memoria (amnesia), che può essere associata a un comportamento improprio (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Tali reazioni sono più probabili negli anziani.

Una depressione pre-esistente può diventare palese durante l'uso di Zolpidem Sandoz 10mg o di altri farmaci atti a favorire il sonno (ipnotici)

L'assunzione di Zolpidem Sandoz 10 mg per un lungo periodo di tempo può provocare dipendenza fisica o psicologica. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Zolpidem Sandoz 10 mg, può sperimentare sintomi di astinenza (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

È stato segnalato un uso improprio di Zolpidem Sandoz 10 mg da parte dei tossicodipendenti

Diminuzione del bisogno sessuale (libido)

Cutanei: eruzione cutanea, orticaria, prurito, sudorazione eccessiva

Muscolari: debolezza muscolare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: postura anomala quando si cammina (disturbi della deambulazione), tolleranza ai farmaci, cadute (soprattutto nei pazienti anziani e quando Zolpidem Sandoz 10 mg non è stato assunto come prescritto)

Epatici: aumento degli enzimi epatici

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

**Se si manifesta uno di questi effetti, deve smettere di prendere Zolpidem Sandoz 10mg e contatti il medico.**

Una depressione pre-esistente può divenire manifesta durante l'uso di benzodiazepine o sostanze simili alle benzodiazepine .

L'assunzione di Zolpidem Sandoz 10mg (anche a dosaggi terapeutici) può portare a dipendenza fisica: l'interruzione della terapia può causare fenomeni da sospensione o di rimbalzo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Può insorgere dipendenza psicologica. È stato riferito un uso scorretto di Zolpidem Sandoz 10mg in soggetti che abusano di droghe.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 SANDOZ 10MG**

Tenere Zolpidem Sandoz 10mg fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dalla luce.

Non usi Zolpidem Sandoz 10mg dopo la data di scadenza riportata sul cartone e sul blister.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ULTERIORI INFORMAZIONI

### **Cosa contiene Zolpidem Sandoz 10mg**

Il **principio attivo** è zolpidem tartrato 10 mg

Ogni compressa contiene 10 mg di zolpidem tartrato.

Gli **altri componenti** sono:

*Nucleo della compressa:* acido succinico, carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, diossido di silicio colloidale.

*Rivestimento della compressa:* lattosio monoidrato, macrogol 4000, ipromellosa, agente colorante titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Zolpidem Sandoz 10mg e contenuto della confezione**

Zolpidem Sandoz 10mg sono compresse rivestite con film bianche, oblunghe, biconvesse con linea di rottura.

Le compresse rivestite con film sono contenute in blister in confezioni da: 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

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

### **Produttore**

- Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - D-39179 Barleben (Germania)

- Rowa Pharmaceuticals Ltd.- Bantry- Co.Cork (Irlanda)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri EEA con le seguenti denominazioni:**

**NL:** Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

**UK:** Zolpidem 10 mg tablets

**SE:** Zolpidem HEXAL Filmdragerad Tablett 10 mg

**ES:** ZOLPIDEM BEXALABS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**DE:** Zoldem Hexal 10 mg Filmtabletten

**IE:** Zolnod 10 mg film-coated tablets

**BE:** Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

**FI:** Zolpidem HEXAL 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**DK:** Zolpidem HEXAL 10 mg filmcoated tablets

**IT:** Zolpidem Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

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

Agenzia Italiana del Farmaco