Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Zolpidem Aurobindo Italia10 mg compresse rivestite con film

Zolpidem tartrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente 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 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 Aurobindo Italiae a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpidem Actavis
3. Come prendere Zolpidem Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolpidem Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zolpidem Aurobindo Italiae a che cosa serve

Zolpidem Aurobindo Italiaè un sonnifero (ipnotico) che lavora agendo sul cervello per causare sonnolenza.
Può essere usato per il trattamento a breve termine quando l'insonnia è grave, debilitante e tale da causare profondo malessere.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Zolpidem Actavis

Non prenda Zolpidem Actavis

- Se è **allergic**o allo zolpidem tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie oppure rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua
- se ha **gravi problemi epatici**
- se soffre di **problemi respiratori durante il sonno** (sindrome dell'apnea notturna)
- se soffre di una grave **debolezza muscolare** (miastenia grave)
- se ha **gravi problemi respiratori**
- se ha **meno di 18 anni** di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zolpidem Aurobindo Italiase:

- è **anziano o debilitato.** Se si alza dal letto di notte, tenga presente che il rischio di caduta e quindi di frattura dell'anca è maggiore, a causa dell'effetto miorilassante delle compresse
- soffre di problemi **renali o epatici**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha **precedenti di problemi respiratori.** Durante l'assunzione di Zolpidem Aurobindo Italiala sua respirazione potrebbe indebolirsi
- ha precedenti di **malattia mentale, ansia o malattia psicotica.** Zolpidem Aurobindo Italiapotrebbe smascherare o peggiorare i sintomi
- soffre o ha sofferto di **depressione**
- ha o ha avuto precedenti di tendenza **all'abuso di alcool o stupefacenti.** Il rischio di dipendenza a Zolpidem Aurobindo Italia(effetti fisici o mentali prodotti dalla compulsione verso il farmaco) è maggiore in questi pazienti ed aumenta anche in relazione alla dose usata ed alla durata del trattamento.

Compromissione psicomotoria nella giornata successiva (vedere anche Guida di veicoli e utilizzo di macchinari)
Il giorno successivo all'assunzione di Zolpidem Aurobindo Italiail 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 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 stessa notte.

Altre considerazioni
- Assuefazione – se dopo poche settimane si accorge che le compresse non stanno agendo allo stesso modo rispetto a quando ha iniziato il trattamento, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario adattare la dose.
- Dipendenza – durante l'assunzione di farmaci di questo tipo sussiste il rischio di dipendenza, che aumenta in funzione della dose e della durata del trattamento. Il rischio è maggiore in pazienti con precedenti abusi di alcool o stupefacenti.
- Sospensione – il trattamento deve essere sospeso gradualmente. Alla sospensione del farmaco può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei sintomi che avevano indotto al trattamento con Zolpidem Actavis. Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia e agitazione.
- Amnesia – Zolpidem Aurobindo Italiapuò causare una perdita di memoria. Per ridurre questo rischio dovrebbe assicurarsi di poter avere un periodo di sonno ininterrotto di 7-8 ore.
- Reazioni psichiatriche e "paradosse" – Zolpidem Aurobindo Italiapuò causare effetti indesiderati di tipo comportamentale quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusioni (false certezze), attacchi di collera, incubi, allucinazioni, psicosi, sonnambulismo, comportamento inappropriato, peggioramento dell'insonnia ed altri effetti collaterali di tipo comportamentale.

Altri medicinali e Zolpidem Actavis
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Zolpidem Aurobindo Italiapuò

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

influenzare l'effetto e/o gli effetti collaterali di altri farmaci. Se consulta un altro medico oppure viene ricoverato, soprattutto se deve sottoporsi ad un’operazione sotto anestesia, informi il medico di quali farmaci sta facendo uso.

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 grave (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)
- medicinali che inibiscono gli enzimi epatici. Chieda al medico o al farmacista quali medicinali hanno questo effetto.

Mentre 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.

L’effetto dei seguenti farmaci potrebbe essere **potenziato** da Zolpidem Actavis:

- miorilassanti

L’effetto di Zolpidem Aurobindo Italiapotrebbe essere **ridotto** dai seguenti farmaci:

- farmaci per trattare la tubercolosi (rifampicina).

Zolpidem Aurobindo Italiacon alcool
Non si deve consumare alcool durante il trattamento con Zolpidem Actavis, a causa di un possibile aumento dell’effetto sedativo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Zolpidem Aurobindo Italianon deve essere assunto durante la gravidanza, soprattutto nei primi tre mesi. Se per urgenti necessità mediche Zolpidem Aurobindo Italiadeve essere somministrato in fase avanzata di gravidanza oppure durante il parto il bambino potrebbe manifestare sintomi da sospensione dopo la nascita a causa di una dipendenza fisica.

Zolpidem compare nel latte materno in piccole quantità, pertanto le **madri che allattano al seno** non devono prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zolpidem Aurobindo Italiacompromette 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 Aurobindo Italia(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 Actavis, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati.

Zolpidem Aurobindo Italiacontiene lattosio
Se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Zolpidem Aurobindo Italiapoiché questo medicinale contiene lattosio.

3 Come prendere Zolpidem Actavis
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le prescrizioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa deve essere presa con liquidi appena prima di coricarsi.

La dose raccomandata è:

Adulti
La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di Zolpidem Actavis. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. Zolpidem Aurobindo Italiadeve 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 o debilitati
Nei pazienti anziani o debilitati è raccomandata una dose pari a ½ compressa di Zolpidem Aurobindo Italia10 mg (equivalente a 5 mg di zolpidem tartrato/die).
Se l’effetto è insufficiente e riesce a ben tollerare il farmaco, il medico potrebbe decidere di aumentare la dose ad 1 compressa di Zolpidem Aurobindo Italia10 mg (equivalente a 10 mg di zolpidem tartrato/die).

Pazienti con ridotta funzionalità epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica è raccomandata la somministrazione di mezza compressa di Zolpidem Aurobindo Italia10 mg (equivalente a 5 mg di zolpidem tartrato/die).
Se l'effetto è insufficiente e riesce a ben tollerare il farmaco, il medico potrebbe decidere di aumentare la dose ad 1 compressa di Zolpidem Aurobindo Italia10 mg (equivalente a 10 mg di zolpidem tartrato/die).

Dose massima
Non si deve superare la dose giornaliera di 1 compressa di Zolpidem Aurobindo Italia10 mg (equivalente a 10 mg di zolpidem tartrato/die).

Per quanto tempo bisogna assumere Zolpidem Actavis

La durata del trattamento deve essere più breve possibile. In genere, potrebbe durare poco più di 2 settimane fino a un massimo di 4 settimane, inclusa la fase di sospensione graduale.

Il medico deciderà un regime di sospensione in base ai suoi bisogni individuali.

In certi casi potrebbe essere necessario prolungare il periodo massimo di trattamento. Il medico deciderà in questo senso dopo aver rivalutato lo stato dei suoi disturbi.

Uso in bambini e adolescenti
Zolpidem Aurobindo Italianon deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Zolpidem Aurobindo Italiadi quanto deve
Se Lei (o qualcun altro) ingerisce molte compresse tutte insieme oppure se pensa che un bambino abbia ingerito alcune compresse, si rivolga immediatamente al più vicino pronto soccorso oppure al suo medico, non vada da solo a cercare aiuto. Se si tratta di sovradosaggio potrebbe sentirsi molto rapidamente sempre più assonnato e, in caso di alte dosi, si potrebbe arrivare al coma.

Se dimentica di prendere Zolpidem Actavis
Se dimentica di prendere una dose poco prima di coricarsi ma se ne ricorda durante la notte, prenda la dose dimenticata solo se Le è possibile dormire ancora ininterrottamente per 7-8 ore. Se ciò non è possibile, prenda la dose successiva prima di coricarsi la sera dopo. **Non** prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa. Si rivolga al farmacista o al medico per maggiori informazioni o consigli.

Se interrompe il trattamento con Zolpidem Actavis
- Il trattamento deve essere sospeso gradualmente poiché i sintomi per cui è trattato potrebbero ripresentarsi in maniera più accentuata di prima (insonnia di rimbalzo), ed inoltre potrebbero manifestarsi ansia, irrequietezza e alterazioni dell'umore. Questi effetti scompariranno con il tempo.
- Se è diventato fisicamente dipendente da Zolpidem Actavis, un'improvvisa sospensione del trattamento causerebbe effetti collaterali quali mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

insonnia. In casi gravi potrebbero manifestarsi altri effetti, come ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, aumento anormale dell'acuità uditiva e sensazione dolorosa al suono, allucinazioni, intorpidimento e formicolio alle estremità, derealizzazione (sensazione che il mondo che ci circonda non sia reale), depersonalizzazione (sensazione per cui la mente sembra staccarsi dal corpo) oppure attacchi epilettici (attacchi o scosse violente). È possibile che questi sintomi si manifestino tra una dose e l'altra, soprattutto se la dose è alta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Zolpidem Actavis, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Zolpidem Aurobindo Italiapuò causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Zolpidem Aurobindo Italiae informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se:

Ha una reazione allergica. I segni possono includere: eruzione cutanea, difficoltà respiratorie o di deglutizione, rigonfiamento di viso, labbra, lingua.

Informi il medico il prima possibile se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10:

- Perdite di memoria durante l'assunzione di Zolpidem Aurobindo Italia(amnesia) e comportamenti anomali durante questo periodo di tempo. E' più probabile che questi effetti si verifichino nelle prime ore successive all'assunzione di questo medicinale. Assicurandosi di dormire per 7-8 ore dopo l'assunzione di Zolpidem Aurobindo Italiaè meno probabile che si verifichino tali problemi
- Problemi di insonnia che peggiorano dopo aver preso questo medicinale
- Vedere o udire cose che non sono reali (allucinazioni).

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100:

- Visione offuscata o visione doppia.

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

- Riduzione della vigilanza
- Cadute, specialmente negli anziani.

Sonnambulismo e altri comportamenti anomali

Sono stati segnalati casi di persone che hanno compiuto azioni nel sonno e di cui non hanno ricordo al risveglio dopo aver preso medicinali per il trattamento dell'insonnia. Questo include guidare, camminare e avere rapporti sessuali durante il sonno. L'alcool e altri medicinali per il trattamento della depressione o dell'ansia possono aumentare le probabilità che questo grave effetto indesiderato possa verificarsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei dei seguenti effetti indesiderati peggiora o persiste per più di qualche giorno:

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10:
- Diarrea
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- Dolore addominale
- Infezioni alle vie respiratorie
- Mal di testa
- Sensazione di stanchezza o di agitazione
- Incubi.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100:
- Stato di confusione o irritabilità.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Prurito o rash cutanei
- Eccessiva sudorazione
- Respiro rallentato (insufficienza respiratoria)
- Debolezza muscolare
- Problemi di coordinazione (atassia)
- Abuso
- Sensazione di irrequietezza, aggressività, collera o segni di comportamenti inappropriati
- Depressione
- Pensare cose che non sono reali
- Cambiamenti nella pulsione sessuale (libido)
- Cambiamenti dei livelli degli enzimi epatici – emersi dai risultati degli esami del sangue
- Cambiamenti dell'andatura
- Zolpidem Aurobindo Italia ha un effetto minore del normale.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Actavis
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zolpidem Actavis
Il principio attivo è lo zolpidem tartrato. Ogni compressa contiene 10 mg di principio attivo.

Gli altri componenti sono:
Nucleo: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di sodio glicolato tipo A, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato.
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (E171), polietilenglicole 400.

Descrizione dell'aspetto di Zolpidem Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Zolpidem Aurobindo Italia10 mg, compresse rivestite con film ovali, di colore bianco con tacca di rottura. Su di un lato è impresso "ZIM" e sull'altro lato è impresso "10".
Le compresse sono confezionate in blister inseriti in un astuccio e in contenitori in polietilene con chiusura a prova di bambino.
Confezioni: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500 e 1000. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l Via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia

Synthon Hispania S.L. - Castello 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

Synton B.V. Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen (Olanda)

Aurobindo ItaliaBaarnsche Dijk 1 – NL-3741 LN Baarn (Olanda)

Aurobindo ItaliaUK Limited Whiddon Valley – UK-EX23 8NS Barnstaple, N. Devon (Inghilterra)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:
- Danimarca, Norvegia e Svezia Zolpidem Actavis
- Finlandia Stella 10 mg tabletti
- Germania Zolpidem-Aurobindo Italia10 mg Filmtabletten
- Italia Zolpidem
- Paesi Bassi Zolpidemtartraat Aurobindo Italia10 mg
- Regno Unito Zolpidem Tartrate
- Portogallo Zolpidem Aurobindo Italia10 mg comprimidos

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).