

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Zolpidem IPCA 5mg e 10mg compresse rivestite con film**  
**Zolpidem Emitartrato**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Zolpidem IPCA compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpidem IPCA compresse rivestite con film
3. Come prendere Zolpidem IPCA compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolpidem IPCA compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Zolpidem IPCA compresse rivestite con film e a che cosa serve**

Zolpidem IPCA compresse è un farmaco per l'insonnia (ipnotico)

Il medico le ha prescritto Zolpidem IPCA compresse rivestite con film per aiutarla a dormire. Zolpidem IPCA compresse rivestite con film può essere usato per il trattamento a breve termine dell'insonnia grave, debilitante, o tale da causare profondo disagio. La durata del trattamento di solito varia da pochi giorni a un massimo di quattro settimane. Se ha ancora problemi a dormire dopo aver finito di prendere le sue compresse, contatti il medico.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpidem IPCA compresse rivestite con film**

**Non prenda Zolpidem IPCA compresse rivestite con film**

- Se è allergico (ipersensibile) allo zolpidem tartrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere il paragrafo 6 per una lista degli altri ingredienti). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se soffre di apnea nel sonno (una condizione medica in cui si smette di respirare per periodi di tempo molto brevi durante il sonno).

- Se soffre di debolezza muscolare severa (miastenia grave).
- Se ha problemi respiratori acuti e severi.
- Se ha meno di 18 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Il giorno successivo all'assunzione di Zolpidem IPCA compresse rivestite con film, il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la compromissione della capacità di guidare veicoli, 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 sta già assumendo altri medicinali 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.

#### **Faccia particolare attenzione con Zolpidem IPCA compresse rivestite con film**

Deve informare il medico prima di usare questo medicinale:

- Se è anziano o fragile. Se si alza di notte, faccia attenzione. Zolpidem IPCA compresse rivestite con film può causare un rilassamento muscolare. Questo fatto aumenta il suo rischio di caduta e di conseguenti fratture dell'anca.
- Se ha problemi ai reni o al fegato.
- Se ha una storia di problemi respiratori. Assumendo Zolpidem IPCA compresse rivestite con film il suo respiro può diventare meno forte.
- Se ha una storia di malattia mentale, ansia o malattia psicotica. Zolpidem può smascherare o peggiorare i sintomi.
- Se soffre o ha sofferto di depressione (sentirsi triste)
- Se ha o ha mai avuto una storia di tendenza verso l'abuso di alcol o droga. Il rischio di dipendenza da Zolpidem IPCA compresse rivestite con film (effetti fisici o mentali prodotti da una necessità compulsiva di continuare ad assumere il medicinale) aumenta in questi pazienti, e con la dose e la durata del trattamento.

#### **Altre considerazioni**

- Assuefazione – se, dopo alcune settimane, nota che le sue compresse non funzionano bene come quando ha iniziato il trattamento, informi il suo medico. Può essere necessario un aggiustamento della dose.
- Dipendenza – quando si assume questo tipo di medicinale c'è un rischio di dipendenza, che aumenta con la dose e la durata del trattamento. Il rischio è maggiore se lei ha una storia di abuso di alcol o droga.
- Interruzione – il trattamento deve essere interrotto gradualmente. Può

presentarsi una breve sindrome all'interruzione, nella quale i sintomi per i quali ha iniziato il trattamento con Zolpidem IPCA compresse rivestite con film si ripresentano in forma accentuata. Può essere accompagnata da altre reazioni, inclusi cambiamenti dell'umore, ansia e irrequietezza.

- Amnesia - Zolpidem IPCA compresse rivestite con film può causare perdita della memoria. Per ridurre questo rischio deve assicurarsi di essere in grado di dormire per 8 ore ininterrottamente.
- Reazioni psichiatriche e "paradosse" - Zolpidem IPCA compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati sul comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, illusioni (convinzioni errate), episodi di rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi (allucinazioni: quando si vede, sente o percepisce qualcosa che non c'è), comportamento inappropriato e aumento dell'insonnia.
- Sonnambulismo ed altri comportamenti associati – Zolpidem IPCA compresse rivestite con film può causare il fatto che le persone facciano cose mentre dormono che non ricordano quando si risvegliano. Questo include camminare nel sonno, guidare nel sonno, preparare e mangiare cibo, fare telefonate o avere rapporti sessuali. L'alcol ed alcuni medicinali utilizzati per trattare depressione o ansia o l'uso di Zolpidem IPCA compresse rivestite con film a dosi eccedenti la dose massima raccomandata possono aumentare il rischio di questi effetti indesiderati.

### **Altri medicinali e Zolpidem IPCA compresse rivestite con film**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione. Zolpidem IPCA compresse rivestite con film può influenzare l'effetto e/o gli effetti indesiderati degli altri medicinali. Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico in anestesia generale, informi il medico su che medicinali sta assumendo.

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 veicoli.

- 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)
- medicinali che inibiscono gli enzimi epatici. Chieda al medico o al farmacista quali medicinali hanno questo effetto (per esempio, ketoconazolo, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine)

Mentre Lei assume zolpidem con medicinali antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, può vedere cose inesistenti (allucinazioni).

Non si raccomanda di prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

Zolpidem IPCA compresse rivestite con film può causare un aumento nell'effetto dei medicinali miorilassanti.

La rifampicina, un medicinale usato per trattare la tubercolosi, può causare una diminuzione nell'effetto di Zolpidem IPCA compresse rivestite con film.

#### **Assumere Zolpidem IPCA compresse rivestite con film con cibo e alcol**

Non si deve consumare alcol quando si assume Zolpidem IPCA compresse rivestite con film, poiché l'effetto sedativo può essere aumentato.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Zolpidem IPCA compresse rivestite con film non deve essere preso in gravidanza, specialmente nei primi tre mesi. Se per ragioni mediche urgenti assume Zolpidem IPCA compresse rivestite con film durante l'ultima fase della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino può soffrire di ipotermia, ipotonia e difficoltà respiratorie, e può mostrare sintomi da astinenza dopo la nascita a causa della dipendenza fisica.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Non** allatti il suo bambino, poiché piccole quantità di zolpidem possono passare nel latte materno.

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

Zolpidem IPCA compresse rivestite con film può farla sentire assonnato, o causare perdita di concentrazione, perdita di memoria, o debolezza muscolare. Questa sensazione può essere persino accentuata quando si dorme per meno di 7/8 ore dopo aver assunto il medicinale. Anche l'alcol può peggiorare questi effetti. Se questi effetti la riguardano non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

Zolpidem IPCA compresse rivestite con film 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 IPCA compresse rivestite con film (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 IPCA compresse rivestite con film, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati

### **Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Zolpidem IPCA compresse rivestite con film**

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

Per una lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

### **3. Come prendere Zolpidem IPCA Compresse rivestite con Film**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa agisce rapidamente, deve essere presa con del liquido immediatamente prima di andare a letto, o quando si è a letto.

La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di Zolpidem IPCA compresse rivestite con film. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. Zolpidem IPCA compresse rivestite con film 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.

**Anziani (più di 65 anni) o pazienti debilitati:** la dose abituale è 5 mg. Non si deve eccedere la dose raccomandata.

**Pazienti con problemi epatici:** la dose iniziale abituale è 5 mg. Il medico può decidere di aumentarla fino a 10 mg se il farlo non comporta rischi. Non si deve eccedere la dose massima di 10 mg.

**Bambini e adolescenti:** Zolpidem IPCA compresse rivestite con film non è indicato per pazienti con meno di 18 anni.

Se dopo alcune settimane nota che le compresse non funzionano bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico in quanto può essere necessario un aggiustamento

del dosaggio.

### **Durata del trattamento**

La durata della somministrazione deve essere la minore possibile. Solitamente varia da pochi giorni a due settimane. Il periodo di trattamento massimo, incluso il processo di interruzione graduale, è di quattro settimane.

Il medico sceglierà un regime di interruzione graduale per lei basato sulle sue necessità individuali. In alcune situazioni le potrà essere richiesto di prendere Zolpidem IPCA compresse rivestite con film per più di 4 settimane.

### **Se prende più Zolpidem IPCA compresse rivestite con film di quanto deve**

Se lei, (o qualcun altro) prende molte compresse in una sola volta, o se pensa che un bambino abbia preso una compressa, contatti il medico o il pronto soccorso **immediatamente**. Porti il contenitore e le compresse rimanenti con lei. Non vada da solo a cercare aiuto medico. Se ha preso una dose eccessiva può sentirsi sempre più assonnato molto velocemente, e dosi molto alte possono portare al coma o anche alla morte.

### **Se dimentica di prendere Zolpidem IPCA compresse rivestite con film**

Se dimentica di prendere una dose immediatamente prima di andare a letto ma se ne ricorda durante la notte, prenda la dose dimenticata solo se è ancora in grado di dormire ininterrottamente per 7-8 ore. Se questo non è possibile, prenda la dose successiva prima di andare a letto la sera successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è preoccupato si rivolga al farmacista o al medico.

### **Se interrompe il trattamento con Zolpidem IPCA compresse rivestite con film**

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente, altrimenti i sintomi per i quali è stato trattato possono ritornare più intensamente di prima (insonnia rebound). Inoltre possono verificarsi ansia, irrequietezza e cambiamenti di umore. Questi effetti scompariranno col tempo.

Se è diventato fisicamente dipendente da Zolpidem IPCA compresse rivestite con film, una interruzione improvvisa del trattamento porterà a effetti indesiderati quali mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e insonnia. In casi gravi possono apparire altri effetti, quali ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, udito acuto in maniera anomala e sensibilità dolorosa ai suoni, allucinazioni, intorpidimento e prurito alle estremità, derealizzazione (sensazione che il mondo attorno non sia reale), depersonalizzazione (sensazione che la mente si separi dal corpo) o convulsioni epilettiche (attacco violento o convulsioni). Questi sintomi si possono anche verificare tra due dosi, specialmente se la dose è alta.

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.

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si verifica, **smetta di prendere** Zolpidem IPCA compresse rivestite con film ed informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso più vicino:

- Reazioni allergiche quali eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua, difficoltà a respirare o a deglutire.

Questi effetti indesiderati sono rari ma gravi. Può aver bisogno di cure mediche.

**Informi il suo medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati compare o peggiora:**

**Effetti indesiderati comuni** (che colpiscono meno di 1 persona su 10):

- allucinazioni, agitazione, incubi
- sonnolenza, mal di testa, capogiri, aumento dell'insonnia, amnesia (che può essere associata con comportamenti inappropriati)
- sensazione di 'girare'
- sonnolenza il giorno seguente, emozioni annebbiate, vigilanza ridotta, confusione, visione doppia
- diarrea, nausea, vomito
- reazioni della pelle
- affaticamento
- dolori addominali

Il rischio di amnesia è più alto a dosi più alte. Se lei si assicura di poter dormire per 8 ininterrottamente il rischio di amnesia è ridotto.

**Effetti indesiderati non comuni** (che colpiscono meno di 1 persona su 100):

- irritabilità
- debolezza muscolare, disturbi della coordinazione

**Effetti indesiderati rari** (che colpiscono meno di 1 persona su 1.000):

- diminuzione della libido
- reazioni paradosse [irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, illusioni (convinzioni errate), episodi di rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti indesiderati comportamentali]. E' più probabile che questi si manifestino se lei è anziano.

**Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- reazioni allergiche gravi che causano gonfiore del viso o della gola

- irrequietezza, aggressività, illusioni (convinzioni errate), episodi di rabbia, psicosi (allucinazioni: quando si vede, sente o percepisce qualcosa che non c'è), comportamento inappropriato
- depressione (sentirsi triste)
- dipendenza fisica: l'uso (anche a dosaggi terapeutici) può portare a dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa del trattamento può dare effetti di astinenza e ritorno dei problemi
- dipendenza psicologica: questa si presenta quando si pensa di non poter mai dormire senza prendere Zolpidem IPCA compresse rivestite con film
- sonnambulismo
- valori aumentati di alcuni enzimi epatici (osservati dal suo medico con un esame del sangue)
- eruzione cutanea, pizzicori, orticaria, iperidrosi
- sudorazione eccessiva
- cambiamenti nel modo di camminare
- necessità di prendere dosi sempre più alte di medicinale per avere lo stesso effetto
- cadute, in particolare nell'anziano

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo 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 IPCA compresse rivestite con film**

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

Zolpidem IPCA compresse rivestite con film non richiede condizioni di conservazione particolari

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

Usi le compresse solo nel momento in cui il suo medico le prescrive. Se ne avanzano, le riporti al farmacista.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Zolpidem IPCA compresse rivestite con film**

Il principio attivo è Zolpidem tartrato



Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), silice, colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E171), Macrogol 6000 e talco

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Descrizione dell'aspetto di Zolpidem IPCA compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Esistono due dosaggi di Zolpidem IPCA compresse rivestite con film, 5 mg e 10 mg

Zolpidem IPCA 5 mg Compresse rivestite con Film: compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con '5' inciso su un lato e lisce sull'altro lato.

Zolpidem IPCA 10 mg Compresse rivestite con Film: compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro a forma di capsula biconvesse, con riga di rottura su un lato e '10' inciso sull'altro lato.

Ciascun blister di 7, 10 o 14 compresse è inserito in scatole di cartone che contengono 7, 14, 28, 30, 56 o 84 compresse. Confezionate anche in contenitori per compresse di HDPE in pacchetti di 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

Ipca Produtos Farmaceuticos

Unipessoal Lda

Rua Jose Nogueira Vaz

Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria,

Portogallo

Telefono: +351 219 531437 / 219 569745

Fax: + 351 219 594073

***Produttore:***

Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, SA

Av. Das Indústrias – Alto do Colaride – Aqualva – 2735-213,

Cacém, Portogallo

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