

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Zolpeduar 5 mg compresse sublinguali Zolpeduar 10 mg compresse sublinguali Zolpidem tartrato

**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 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 Zolpeduar e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpeduar
3. Come prendere Zolpeduar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolpeduar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Zolpeduar e a che cosa serve**

Zolpeduar compresse sono pillole per dormire (ipnotici), che agiscono sul cervello provocando sonnolenza. Possono essere usate negli adulti per il trattamento a breve termine di insonnia grave, invalidante o che causa un forte stato di angoscia. L'insonnia è la difficoltà ad addormentarsi o a dormire in modo appropriato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpeduar**

##### **Non prenda Zolpeduar se:**

- è allergico a zolpidem tartrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, gonfiore di viso, labbra, gola o lingua;
- ha gravi problemi al fegato;
- soffre di apnea notturna (una condizione in cui lei smette di respirare per periodi molto brevi, mentre dorme);
- soffre di una grave debolezza muscolare (miastenia gravis);
- ha problemi respiratori acuti e gravi.
-

- se ha già avuto episodi di sonnambulismo o ad altri comportamenti insoliti durante il sonno come guidare, mangiare, fare telefonate o avere rapporti sessuali, ecc.), mentre non è completamente sveglio, dopo aver assunto Zolpeduar o altri medicinali contenenti zolpidem.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zolpeduar se:

- è anziano o gracile. Se si alza di notte, faccia attenzione. Zolpeduar può rilassare i suoi muscoli. Questo effetto e quello sedativo aumentano il rischio di caduta e, di conseguenza, di frattura dell'anca;
- ha eventuali problemi a reni o fegato;
- ha una storia di problemi respiratori. Mentre prende Zolpeduar il suo respiro può diventare più debole;
- ha una storia di malattia mentale, ansia o malattia psicotica. Zolpidem può rivelarne o peggiorarne i sintomi;
- ha o ha avuto problemi cardiaci o una condizione chiamata sindrome del QT lungo;
- soffre o ha una storia di depressione (sensazione di tristezza) o ha pensieri suicidi;
- ha, o ha mai avuto, una storia di alcolismo o tossicodipendenza o una tendenza al loro utilizzo. In questi pazienti, il rischio di dipendenza da Zolpeduar (effetti fisici o mentali prodotti da una compulsione a continuare l'assunzione del medicinale) aumenta anche con il dosaggio e la durata del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Zolpeduar non deve essere usato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

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

Il giorno successivo all'assunzione di Zolpeduar, 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 stessa notte.

### **Altre considerazioni**

- Assuefazione: se dopo qualche settimana nota che le compresse non agiscono come quando lei ha iniziato il trattamento per la prima volta, consulti il medico.
- Dipendenza: quando prende questo tipo di medicinale, sussiste il rischio di abuso e dipendenza, che aumenta con la dose e la durata del trattamento. Il rischio è maggiore se

ha una storia di disturbi psichiatrici o di dipendenza da droga, alcool, o abuso di sostanze stupefacenti.

Tuttavia, la dipendenza può anche manifestarsi a dosi normalmente utilizzate per il trattamento o se lei non mostra fattori di rischio, come una storia di abuso di alcol o droghe.

- Interruzione: il trattamento deve essere interrotto gradualmente. Nel momento in cui smette di prendere il medicinale, può manifestarsi una sindrome di breve durata, in cui i sintomi che l'hanno spinto ad assumere il trattamento con Zolpeduar, si ripresentano in forma aumentata. Può essere accompagnata da altre reazioni, tra cui cambiamenti dell'umore, ansia e irrequietezza.
- Amnesia: Zolpeduar può causare perdita della memoria. Per ridurre il rischio, deve assicurarsi di riuscire a dormire ininterrottamente per 8 ore.
- Reazioni psichiatriche e “paradosse”: Zolpeduar può causare effetti comportamentali indesiderati quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio (false convinzioni), rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi (allucinazioni; quando lei vede, sente o percepisce cose che non esistono), comportamento inappropriato e aumento dell'insonnia.
- Zolpeduar può indurre sonnambulismo e altri comportamenti associati insoliti durante il sonno e mentre non si è completamente svegli (come ad esempio guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali ecc.). La mattina dopo potrebbe non ricordare di aver fatto qualcosa durante la notte. Se si verifica uno dei precedenti casi, interrompa immediatamente il trattamento con Zolpeduar e contatti il medico poiché questi comportamenti del sonno potrebbero mettere lei e altri a grave rischio di lesioni.
- L'alcol e alcuni medicinali impiegati per il trattamento di depressione o ansia, oppure l'utilizzo di Zolpeduar a dosi che superano la dose massima raccomandata, possono aumentare il rischio di questi effetti indesiderati.
- Rischio di caduta e lesioni gravi – Zolpeduar può causare sonnolenza e un livello di coscienza ridotto, che può aumentare il rischio di cadute e di conseguenza di lesioni gravi (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

### **Altri medicinali e Zolpeduar**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Zolpeduar può influenzare l'effetto e/o gli effetti indesiderati di altri medicinali. Se sta per subire un intervento chirurgico in anestesia generale, informi il medico sui medicinali che utilizza.

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)
- rilassanti muscolari
- medicinali che inibiscono gli enzimi epatici. Chieda al suo medico o farmacista quali sono le medicine che hanno questo effetto (ad esempio, ketoconazolo, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni fungine).

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

L'uso concomitante di Zolpeduar e gli oppioidi (forti analgesici, 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive Zolpeduar insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Non si raccomanda di prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

Zolpeduar può causare un aumento dell'effetto dei medicinali rilassanti della muscolatura. Pertanto, il rischio di caduta può essere aumentato, specialmente nei pazienti anziani e a un dosaggio più elevato.

Rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi), carbamazepina (un medicinale usato per esempio per l'epilessia), fenitoina (un medicinale usato per esempio per l'epilessia) e iberico [(erba di San Giovanni) un medicinale tradizionale a base di erbe], possono causare una riduzione dell'effetto di Zolpeduar. Pertanto, l'uso concomitante non è raccomandato.

### **Zolpeduar con cibo, bevande e alcol**

Durante il trattamento con Zolpeduar non si deve consumare alcol, poiché può aumentare l'effetto sedante.

Il succo di pompelmo può influenzare l'effetto di questo medicinale, parli con il medico per ulteriori informazioni.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Zolpeduar non deve essere assunto in gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o

se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se Zolpeduar viene usato durante la gravidanza c'è il rischio che il bambino venga danneggiato. Alcuni studi hanno dimostrato che nel neonato può aumentare il rischio di labiopalatoschisi (a volte chiamato "labbro leporino"). La riduzione del movimento fetale e la variabilità della frequenza cardiaca fetale possono verificarsi dopo l'assunzione di zolpidem durante il secondo e/o terzo trimestre di gravidanza.

Se prendi Zolpeduar al termine della gravidanza o durante il travaglio, il bambino può presentare debolezza muscolare, abbassamento della temperatura corporea, difficoltà di alimentazione e respiratorie (problemi respiratori).

Se questo medicinale viene assunto regolarmente nelle ultime fasi della gravidanza, il bambino può sviluppare dipendenza fisica e può essere a rischio di sviluppare sintomi di astinenza come agitazione o tremori. In questo caso il neonato deve essere attentamente monitorato nel periodo immediatamente dopo la nascita.

#### Allattamento

Non allatti il tuo bambino con latte materno, poiché zolpidem può passare nel latte materno.

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

Zolpeduar 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 Zolpeduar (come accade per altri medicinali ipnotici), deve essere consapevole del fatto che:

- può avvertire 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 Zolpeduar, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati.

#### **Zolpeduar contiene sodio**

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

### 3. Come prendere Zolpeduar

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

La compressa deve essere messa sotto la lingua e lasciata sciogliere. Poiché la compressa agisce rapidamente, prenda Zolpeduar subito prima di andare a letto o quando è a letto. Non prenda Zolpeduar durante o subito dopo un pasto.

#### **Adulti:**

La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di Zolpeduar. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. Zolpeduar 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 (sopra i 65 anni) o debilitati:** La dose raccomandata è di 5 mg. La dose raccomandata non deve essere superata.

**Pazienti con problemi al fegato:** La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può decidere di aumentarla a 10 mg se ritiene che sia opportuno.

Non prenda Zolpeduar se ha gravi problemi al fegato.

**Pazienti con problemi respiratori:** una dose inferiore è raccomandata per i pazienti con problemi respiratori.

**Uso nei bambini e negli adolescenti:** Zolpeduar non deve essere usato in bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se dopo qualche settimana nota che le compresse non agiscono come quando lei ha iniziato il trattamento per la prima volta, consulti il suo medico poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

#### **Durata del trattamento**

La durata della somministrazione deve essere più breve possibile. Il periodo di trattamento massimo, compreso il processo di interruzione graduale, è di quattro settimane.

Il suo medico sceglierà il regime d'interruzione graduale più indicato per lei, in base alle sue necessità individuali.

In alcune situazioni, è possibile che lei debba prendere Zolpeduar per un periodo superiore alle 4 settimane. Se questo è il caso, il suo medico dovrà rivalutare la sua condizione e il trattamento, poiché il rischio di abuso e dipendenza aumenta con la durata del trattamento.

### **Se prende più Zolpeduar di quanto deve**

Nel caso in cui lei (o un'altra persona) ingerisca un elevato numero di compresse insieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito una qualsiasi compressa, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé la confezione e le eventuali compresse rimanenti. Non si rechi da solo a cercare assistenza medica.

Possono verificarsi i seguenti sintomi:

- Sensazione di debolezza, sonnolenza, possibile rischio di cadere in coma e altri disturbi che portano alla morte.

### **Se dimentica di prendere Zolpeduar**

Se dimentica di prendere una dose appena prima di andare a letto, ma se ne ricorda durante la notte, prenda la dose dimenticata solo se può dormire ancora 8 ore di sonno ininterrotto. Se non è possibile, prenda la dose successiva la notte seguente, prima di andare a letto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è preoccupato, si rivolga al farmacista o al medico per un consiglio.

### **Se interrompe il trattamento con Zolpeduar**

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente, altrimenti i sintomi trattati possono ripresentarsi con maggiore intensità rispetto a prima (ritorno dell'insonnia). Possono manifestarsi anche ansia, irrequietezza e cambiamenti dell'umore. Questi effetti scompariranno col tempo.

Se lei è diventato fisicamente dipendente da Zolpeduar, l'interruzione improvvisa del trattamento provocherà effetti indesiderati come mal di testa, dolore muscolare, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e insonnia. In casi gravi possono manifestarsi altri effetti, come ipersensibilità a luce, rumore e al contatto fisico, udito insolitamente acuto e sensibilità dolorosa al suono, allucinazioni, intorpidimento e formicolio delle estremità, derealizzazione (percezione del mondo attorno a lei come se non fosse reale), depersonalizzazione (percezione di distacco della sua mente dal suo corpo) o crisi epilettiche (violenta convulsione o tremore). Questi sintomi possono anche manifestarsi fra un dosaggio e quello successivo, soprattutto se la dose è elevata.

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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti, smetta di prendere Zolpeduar e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito, accompagnati da gonfiore del viso, labbra, gola o lingua e difficoltà a respirare o a deglutire (angioedema).

Questi effetti indesiderati sono gravi, ma la frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Lei ha bisogno di assistenza medica.

Informi il medico o il farmacista se nota la comparsa o il peggioramento di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- infezioni respiratorie
- allucinazioni, agitazione, incubi, emozioni intorpidite, depressione (tristezza)
- sonnolenza, mal di testa, capogiri, aumento dell'insonnia, disturbi cognitivi come amnesia (che può essere associata a comportamenti inappropriati), sonnolenza durante il giorno seguente
- sensazione di capogiro
- visione doppia
- diarrea, nausea, vomito, dolore addominale
- reazioni cutanee
- affaticamento
- mal di schiena

Il rischio di amnesia è maggiore a dosi più elevate. Se lei è sicuro di poter dormire ininterrottamente 8 ore, si riduce il rischio di amnesia.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad 1 paziente su 100):

- confusione, irritabilità, irrequietezza, aggressività
- disturbi della coordinazione, formicolio o intorpidimento, tremori, debolezza muscolare, dolore muscolare, spasmo muscolare, dolori articolari, dolore al collo
- visione offuscata
- eruzioni cutanee, prurito, sudorazione eccessiva
- inappetenza
- sonnambulismo (vedere paragrafo 2 'Altre considerazioni – sonnambulismo e altri comportamenti associati')
- riduzione dell'attenzione
- disturbi del linguaggio
- umore euforico
- aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici (che verrebbero rilevati dal medico durante un esame del sangue)

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000):

- orticaria
- cambiamenti nel desiderio sessuale (libido)
- riduzione del livello di coscienza



- alterazioni dell'andatura
- cadute, soprattutto nei pazienti anziani
- disturbi della visione
- danno al fegato
- reazioni paradosse (irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri (false convinzioni), rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti comportamentali avversi). Questi effetti si manifestano più spesso se lei è anziano.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- diminuzione della funzionalità respiratoria (depressione respiratoria)

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

- delirio (false convinzioni), rabbia, psicosi (allucinazioni; quando lei vede, sente o avverte cose che non esistono), comportamento inappropriato
- dipendenza fisica: l'uso (anche a dosi terapeutiche) può provocare dipendenza fisica l'interruzione improvvisa del trattamento può causare effetti di astinenza e ricomparsa dei problemi
- dipendenza psicologica: si ha quando pensa di non riuscire a dormire senza prendere Zolpeduar
- necessità di prendere dosi sempre più elevate di un medicinale per ottenere lo stesso effetto

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Zolpeduar**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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 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 Zolpeduar**

Il principio attivo è zolpidem tartrato.

Zolpeduar 5 mg:

Ogni compressa sublinguale contiene 5 mg di zolpidem tartrato.

Zolpeduar 10 mg:

Ogni compressa sublinguale contiene 10 mg di zolpidem tartrato.

Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina silicizzata (miscela di cellulosa microcristallina e di silice colloidale anidra), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio saccarinato, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Zolpeduar e contenuto della confezione**

Zolpeduar 5 mg:

Il medicinale si presenta sotto forma di compresse bianche, rotonde, piatte, con i bordi smussati, dal diametro di circa 7,5 mm e con impressa una "V" su un lato.

Zolpeduar 10 mg:

Il medicinale si presenta sotto forma di compresse bianche, rotonde, piatte, con i bordi smussati, dal diametro di circa 7,5 mm e con impressa una "X" su un lato.

Il medicinale è disponibile in confezioni blister da 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 e 150 compresse sublinguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Viatrix Italia S.r.l.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano  
Italia

### **Produttore**

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1

2900 Komárom  
Ungheria

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

Austria, Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Francia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Irlanda del Nord: Edluar  
Belgio, Italia, Lussemburgo: Zolpeduar

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

Agenzia Italiana del Farmaco