

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

zolpidem cínfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG zolpidem

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es zolpidem cínfa y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar zolpidem cínfa
- 3.- Cómo tomar zolpidem cínfa
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de zolpidem cínfa
- 6.- Información adicional.

1.- QUÉ ES zolpidem cínfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

zolpidem cínfa es un hipnótico que pertenece al grupo de los análogos a las benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento de corta duración del insomnio.

Los médicos recetan zolpidem para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con zolpidem (en general no debe superar las dos semanas).

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

2.- ANTES DE TOMAR zolpidem cínfa

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe:

- si tiene algún trastorno de hígado
- si sufre debilidad muscular
- si padece otros trastornos del sueño
- si tiene alergias.

No tome zolpidem cínfa:

- Si es alérgico (hipersensible) al zolpidem o a cualquiera de los demás componentes de zolpidem cínfa.
- Si es alérgico (hipersensible) a las benzodiazepinas o sustancias análogas.

- Si padece dificultades respiratorias graves relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo.
- Si sufre insuficiencia hepática grave.
- Si padece miastenia gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular).

Tenga especial cuidado con zolpidem cinfa:

- Si tiene algún trastorno de hígado o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de zolpidem cinfa o que no lo tome en absoluto.

- Después de haber tomado zolpidem cinfa se recomienda dormir toda la noche o tener un periodo de descanso y así evitar la posible aparición de amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado).

- Riesgo de dependencia: el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- la toma de estos medicamentos se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, confusión, irritabilidad, tensión y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

- En algunos casos se puede producir un síndrome transitorio en el que aparecen los síntomas que llevaron a iniciar el tratamiento pero de forma aumentada. Pueden ir acompañados de otras reacciones como cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño e intranquilidad. Es importante que sepa que existe la posibilidad de que se produzca este fenómeno de rebote con el fin de minimizar la ansiedad que pueda producir la aparición de estos efectos al cesar el tratamiento.

- Se deberá suspender el tratamiento ante la posible aparición de reacciones como intranquilidad, agravamiento del insomnio, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, comportamiento anormal, otras alteraciones de la conducta, sonambulismo y otros comportamientos como conducir o comer, sin recordar estos hechos al no estar totalmente despiertos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe utilizar otros medicamentos al mismo tiempo que zolpidem cinfa a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Cuando zolpidem cinfa se toma junto con otros medicamentos que actúan sobre el cerebro, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen: fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales (antidepresivos, antipsicóticos), para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos, sedantes), fármacos utilizados para aliviar dolores

fuertes (analgésicos, anestésicos), fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos), antihistamínicos.

La administración conjunta con ketoconazol puede aumentar el efecto sedante.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Toma de zolpidem cinfa con los alimentos y bebidas:

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Deberá evitar tomar zolpidem cinfa durante el embarazo.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome zolpidem cinfa.

Lactancia:

Este medicamento pasa a la leche materna por lo que no deberá tomar zolpidem cinfa mientras está criando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Dependiendo de su respuesta individual, puede verse afectada su capacidad de conducir coche o manejar máquinas, por tanto, conviene que antes de efectuar estas actividades, se asegure de su reacción frente a zolpidem cinfa.

Información importante sobre algunos de los componentes de zolpidem cinfa:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3.- CÓMO TOMAR zolpidem cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de zolpidem cinfa indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar el medicamento.

- En el adulto la dosis diaria recomendada es de 1 comprimido, es decir 10 mg inmediatamente antes de acostarse o en la cama.
- En personas de edad avanzada o pacientes debilitados que padezcan algún trastorno de hígado, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior. La dosis diaria recomendada es de medio comprimido, es decir 5 mg.
- Niños (menores de 18 años): no se recomienda su uso.

La dosis diaria de zolpidem no debe ser superior a 10 mg en ningún paciente.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado zolpidem cínfa, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 - 8 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con zolpidem cínfa (en general no debe superar las dos semanas).

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar zolpidem cínfa bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Forma de administración:

Tome zolpidem cínfa justo antes de acostarse o en la cama y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

Si toma más zolpidem cínfa del que debiera:

Si ha tomado más zolpidem cínfa de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En casos de sobredosis en los que están involucrados zolpidem solo o con otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo alcohol), se han notificado casos que van desde la alteración de la conciencia hasta el coma y una sintomatología más grave, incluyendo muerte.

En los casos moderados, los síntomas incluyen: somnolencia, confusión mental y letargia. En casos más graves los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, casos de deterioro de la conciencia hasta el coma y una sintomatología más grave incluyendo un desenlace mortal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20).

Si olvidó tomar zolpidem cínfa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con zolpidem cínfa:

La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad (ver "Tenga especial cuidado con zolpidem cínfa").

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, zolpidem cínfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien zolpidem pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas: efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes), efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y frecuencia no conocida.

Está demostrada la relación entre los efectos adversos con la dosis. Estos efectos deberían ser menores si zolpidem se administra inmediatamente antes de acostarse o una vez acostado.

Estos efectos son más frecuentes en personas de edad avanzada y son:

Trastornos del sistema nervioso

- Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, mareo, agravamiento del insomnio, amnesia anterógrada (no recuerda lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento). La amnesia puede asociarse con un comportamiento inapropiado.
- Frecuencia no conocida: disminución del estado de alerta.

Trastornos psiquiátricos

- Frecuentes: alucinaciones, agitación, pesadillas.
- Poco frecuentes: confusión, irritabilidad.
- Frecuencia no conocida: intranquilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, psicosis, comportamiento anormal, sonambulismo, cambios en el deseo sexual.

Trastornos generales

- Frecuentes: fatiga.
- Frecuencia no conocida: alteraciones de la marcha, tolerancia al producto, caídas (preferentemente en personas de edad avanzada y cuando no se ha seguido las recomendaciones del médico).

Trastornos oculares

- Poco frecuentes: visión doble.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Trastornos músculoesqueléticos

- Frecuencia no conocida: debilidad muscular.

Trastornos de la piel

- Frecuencia no conocida: picor, erupciones cutáneas, angioedema, urticaria, sudoración excesiva.

Trastornos hepatobiliares

- Frecuencia no conocida: aumento de las enzimas hepáticas.

Depresión

El uso del medicamento puede desenmascarar una depresión existente. Ya que el insomnio puede ser un síntoma de la depresión, si el insomnio persiste, comuníquese a su médico para que evalúe su situación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, pregunte a su médico o farmacéutico.


5.- CONSERVACIÓN DE zolpidem cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice zolpidem cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de zolpidem cinfa

El principio activo es zolpidem. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem.

Los demás componentes son:

- Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), talco y estearato de magnesio
- Recubrimiento: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

zolpidem cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película y ranurados. Cada envase tiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>