

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Zolpidem CR Zentiva® compresse a rilascio controllato

Helvepharm AG

Che cos'è Zolpidem CR Zentiva e quando si usa?

Solo su prescrizione medica.

Zolpidem CR Zentiva è un sonnifero indicato per il trattamento a breve termine di diverse forme d'insonnia grave nei pazienti con più di 18 anni.

Benché Zolpidem CR Zentiva appartenga a un'altra classe di sostanze chimiche, il suo modo d'azione ha determinati punti comuni con il modo d'azione di un altro gruppo di sostanze dette benzodiazepine.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Zolpidem CR Zentiva deve essere usato soltanto in caso di alterazioni pronunciate del sonno e per un breve periodo, in generale 7-10 giorni. Il trattamento non dovrebbe superare 4 settimane. Se il suo medico dovesse eccezionalmente prendere in considerazione un trattamento di più lunga durata, discuterà con lei la possibilità di continuare la terapia; un tale prolungamento richiederà successivamente un controllo regolare.

È inoltre utile rispettare alcune regole sull'igiene del sonno, come ad esempio:

- limitare il tempo in cui si rimane a letto; 8 ore bastano,
- evitare di dormire durante la giornata,
- coricarsi e alzarsi a orari regolari,
- non far uso di bevande stimolanti: tè, caffè,
- moderare il consumo di alcol.

Quando non si può assumere/usare Zolpidem CR Zentiva?

Zolpidem CR Zentiva non deve essere utilizzato come trattamento a lungo termine. Il trattamento deve essere il più breve possibile poiché il rischio di assuefazione aumenta con la sua durata.

Zolpidem CR Zentiva non deve essere utilizzato nei casi seguenti: sindrome di apnea del sonno (disturbo dell'equilibrio respiratorio con arresti del respiro notturno), insufficienza respiratoria grave, tendenza eccessiva alla fatica muscolare (miastenia grave), insufficienza epatica severa (gravi disturbi al fegato), allergia a uno dei componenti (vedere «Cosa contiene Zolpidem CR Zentiva?» per l'elenco completo), intolleranza al lattosio.

Non utilizzi Zolpidem CR Zentiva se ha già avuto episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti, come il realizzare di avere svolto attività pur non essendo completamente sveglio (quali guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali...) dopo aver assunto Zolpidem CR Zentiva.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zolpidem CR Zentiva?

Benché privo di parentela chimica con le benzodiazepine, Zolpidem CR Zentiva ha determinati punti comuni con tali sostanze nel modo d'azione, pertanto vale la pena rammentare le informazioni seguenti:

Rischio d'assuefazione

L'assunzione di Zolpidem CR Zentiva può – come per tutti i sonniferi – condurre ad assuefazione. Il rischio di assuefazione è maggiore in caso di utilizzo prolungato di Zolpidem CR Zentiva e nelle persone che



hanno già sofferto di disturbi psichiatrici, di alcolismo o di tossicodipendenza, e provoca, in caso di brusca interruzione della presa del farmaco, sintomi di astinenza: agitazione, ansia, insonnia, disturbi della concentrazione, mal di testa e sudorazione. Tali sintomi scompaiono in generale dopo 2-3 settimane.

Al fine di ridurre al massimo il rischio di una farmaco-dipendenza, abbia cura di attenersi alle seguenti raccomandazioni:

- prenda Zolpidem CR Zentiva soltanto dietro ricetta medica (mai su consiglio di terzi!) e non lo dia mai ad altri,
- non aumenti in alcun caso la dose prescritta dal medico: informi il suo medico qualora desiderasse interrompere la presa del medicamento,
- un'assunzione prolungata (generalmente più di 4 settimane) può soltanto aver luogo sotto stretta sorveglianza medica.

Per le *persone anziane*, il trattamento deve essere effettuato sotto stretto controllo medico.

In alcune malattie particolari (insufficienza respiratoria, epatica, renale), può essere necessario adattare la posologia. L'effetto di questo medicamento o i suoi effetti secondari possono essere più accentuati in questi pazienti.

Bambini e adolescenti: non utilizzare al di sotto dei 18 anni in quanto l'esperienza in questa classe di età è limitata.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! I conducenti di veicoli e gli operatori di macchinari dovranno prestare particolare attenzione al rischio potenziale di sonnolenza. Una notte completa di sonno (7-8 ore) è raccomandata per ridurre questo rischio.

Qualora subentrassero effetti anomali nel corso della terapia, bisogna avvertire immediatamente il medico curante.

È sconsigliato assumere Zolpidem CR Zentiva con l'alcol, poiché quest'ultimo può potenziarne l'effetto.

L'assunzione di Zolpidem CR Zentiva può aumentare il rischio suicidario in caso di presenza o meno di un disturbo depressivo.

Altri sedativi, quali gli antidepressivi, i calmanti, altri sonniferi, i medicinali usati per il trattamento dell'epilessia o gli antidolorifici, quali gli oppiacei, possono potenziare l'effetto dello Zolpidem CR Zentiva in modo accentuato. Se soffre di depressione o di disturbi del comportamento, può assumere Zolpidem CR Zentiva soltanto con l'accordo esplicito del suo medico.

Si sconsiglia di assumere Zolpidem CR Zentiva in concomitanza con l'iperico poiché quest'ultimo potrebbe ridurre l'effetto del medicamento.

Sono stati riferiti casi di persone che, dopo avere preso Zolpidem CR Zentiva o un medicamento simile, compiono delle azioni durante il sonno (sonnambulismo) o non essendo completamente sveglie e non se ne ricordano. I comportamenti osservati comprendevano il sonnambulismo alla guida, durante la preparazione o il consumo dei pasti, telefonando o durante i rapporti sessuali e casi isolati di comportamento autolesionista. Questi comportamenti possono essere associati al rischio di lesioni per il paziente e per gli altri, che possono arrivare fino alla morte. Tali comportamenti possono verificarsi a prescindere dall'assunzione di alcol o di altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale in associazione con Zolpidem CR Zentiva. Se compaiono tali comportamenti, sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico o il suo farmacista.

Rischio di sonnolenza

L'assunzione di Zolpidem CR Zentiva può provocare sonnolenza e diminuire il livello di coscienza, che può portare a cadute e lesioni gravi.

Zolpidem CR Zentiva può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Inoltre, può provocare sonnolenza o visione offuscata. L'assunzione di alcol può aggravare gli effetti indesiderati.



L'assunzione concomitante di Zolpidem CR Zentiva con oppioidi può provocare sedazione e insufficienza respiratoria, che possono condurre al coma o alla morte. È importante identificare qualsiasi segno o sintomo di insufficienza respiratoria e di sedazione e informare il medico immediatamente.

Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- soffre di sindrome del QT lungo,
- ha già sofferto di un disturbo mentale, ha abusato o è stato dipendente da alcol o sostanze stupefacenti,
- ha già avuto episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti come il realizzare di avere svolto attività pur non essendo completamente sveglio (quali guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali...) dopo aver assunto Zolpidem CR Zentiva,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Zolpidem CR Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza: se è incinta o se desidera una gravidanza, deve contattare il suo medico e rinunciare a prendere Zolpidem CR Zentiva.

Allattamento: in caso d'allattamento, Zolpidem CR Zentiva non deve essere assunto, dato che una piccola quantità di zolpidem passa nel latte materno.

Come usare Zolpidem CR Zentiva?

Si conformi alla prescrizione del suo medico.

Adulti

La posologia è solitamente di 1 compressa da 12.5 mg da prendere la sera, immediatamente prima di coricarsi o quando è già a letto. Non superi mai 1 compressa per notte.

Persone anziane (di più di 65 anni)

La posologia è solitamente di 1 compressa da 6.25 mg da prendere la sera, immediatamente prima di coricarsi o quando si è già a letto.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Zolpidem CR Zentiva nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Pertanto il medicamento non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Come regola generale, prenda sempre la più bassa dose efficace e questo durante il periodo più breve possibile. Zolpidem CR Zentiva non deve essere utilizzato per periodi prolungati poiché il rischio di assuefazione aumenta in funzione della durata del trattamento. Conviene non superare la posologia di 1 compressa da 12.5 mg.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere inghiottite intere, con un po' d'acqua.

Non devono essere tagliate, frantumate o ridotte in polvere.

Prenda la compressa lontano dall'ultimo pasto, immediatamente prima di coricarsi o quando è già a letto.



Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zolpidem CR Zentiva?

Gli effetti collaterali dipendono dalla dose assunta e dalla sua sensibilità individuale, in modo particolare se è in età avanzata.

Questi effetti appaiono più spesso nell'ora che segue l'assunzione, se non ci si corica e non ci si addormenta immediatamente (vedere «Come usare Zolpidem CR Zentiva?»). Possono pure apparire l'indomani al risveglio.

Molto comune (riguarda più di un utilizzatore su 10)

Mal di testa e sonnolenza diurna.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sintomi influenzali, ansia, ritardo psicomotorio, confusione, capogiri, disturbi della memoria, disturbi dell'attenzione, disturbi visivi, nausea, stipsi, dolori o crampi muscolari, dolore al collo, mal di schiena, stanchezza.

I disturbi della memoria sono più frequenti se si è svegli e ancora sotto l'effetto del medicamento. Può capitare che successivamente non si riesca a ricordare quanto avvenuto in questo lasso di tempo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Gastroenterite, otite, infezione delle vie respiratorie, nervosismo, aggressività, disturbi dell'appetito, depressione, allucinazioni, apatia, bulimia, stato confusionale, disturbi dell'umore, incubi, sintomi da stress, sonnambulismo, disturbi della deambulazione, diminuzione della sensibilità, formicolii, cattiva coordinazione dei movimenti, anomalie del gusto, tremori, arrossamento degli occhi, visione sfocata, vertigini, acufeni, palpitazioni, tosse, irritazione della gola, vomito, dolori addominali, eruzione cutanea, orticaria, dolori articolari, debolezza muscolare, difficoltà alla minzione, disturbi mestruali.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Alterazioni della libido, disturbi dell'attenzione, disturbi del linguaggio, disturbi della funzione del fegato, itterizia, infiammazione e lesioni del fegato, cadute (soprattutto in persone anziane o in pazienti che non hanno rispettato la posologia raccomandata).

Molto raro (riguarda meno di un utilizzatore su 10'000)

Idee deliranti, dipendenza, depressione respiratoria.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Stato di collera, comportamento inappropriato, episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti come il realizzare di avere svolto attività pur non essendo completamente svegli (quali guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali...) che possono portare a lesioni gravi, a volte letali;
- Delirio (cambiamento improvviso e grave dello stato mentale, tale da far apparire una persona confusa o disorientata).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata dopo «EXP» sulla confezione.

Istruzioni per la conservazione

Il medicamento non deve essere conservato al di sopra di 30°C e deve essere conservato fuori della portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zolpidem CR Zentiva?

Principi attivi

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg, compressa a rilascio controllato: 1 compressa contiene 6,25 mg di tartrato di zolpidem.

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg, compressa a rilascio controllato: 1 compressa contiene 12,5 mg di tartrato di zolpidem.

Sostanze ausiliarie

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg, compressa a rilascio controllato: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ossido di ferro rosso (E172), bitartrato di potassio, biossido di titanio (E171), macrogol 3350.

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg, compressa a rilascio controllato: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ossido di ferro giallo (E172), bitartrato di potassio, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

62247 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Zolpidem CR Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg: confezioni da 7, 14 e 28 compresse a rilascio controllato

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg: confezioni da 7, 14 e 28 compresse a rilascio controllato

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

