

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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 poterlo rileggere all'occorrenza.

Zolpidem Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Zolpidem Spirig HC e quando si usa?

Può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Zolpidem Spirig HC è un sonnifero indicato per il trattamento a breve termine di diverse forme d'insonnia grave, in particolare in caso di assopimento difficoltoso, interruzione del sonno, come pure nei risvegli prematuri nei pazienti con più di 18 anni di età.

Benché Zolpidem Spirig HC appartenga a un'altra classe di sostanze chimiche, il suo meccanismo d'azione è simile a quello di un altro gruppo di sostanze, le benzodiazepine.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Zolpidem Spirig HC deve essere usato soltanto in caso di marcati disturbi del sonno e per un breve periodo, in generale per 7-10 giorni. Il trattamento non dovrebbe superare le 4 settimane. Qualora il suo medico dovesse eccezionalmente prevedere un trattamento di una durata più lunga, discuterà con lei la possibilità di continuare la terapia; un tale prolungamento richiederà in seguito 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,
- evitare bevande stimolanti come tè e caffè,
- moderare l'uso di alcol.

Quando non si può assumere Zolpidem Spirig HC?

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

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

Non utilizzi Zolpidem Spirig HC 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 Spirig HC.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zolpidem Spirig HC?

Benché privo di parentela chimica con le benzodiazepine, il meccanismo di azione di Zolpidem Spirig HC ha alcuni punti comuni con tali sostanze. Pertanto vale la pena rammentare le seguenti informazioni:

Rischio di dipendenza

L'assunzione di Zolpidem Spirig HC può, come per tutti i sonniferi, condurre a una dipendenza. Il rischio di dipendenza è maggiore in caso di utilizzo prolungato di Zolpidem Spirig HC e nelle persone che hanno già sofferto di disturbi psichiatrici, di dipendenza da alcol o da sostanze d'abuso e provoca, in caso di brusca



interruzione dell'assunzione del medicamento, sintomi di astinenza: agitazione, angoscia, insonnia, concentrazione compromessa, mal di testa e sudorazione. Tali sintomi scompaiono in generale dopo 2-3 settimane.

Al fine di ridurre al massimo il rischio di dipendenza, la invitiamo a seguire le seguenti raccomandazioni:

- prenda Zolpidem Spirig HC solo dietro ricetta medica (mai su consiglio di terzi!) e non lo dia mai ad altri,
- non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico; informi il suo medico qualora desiderasse interrompere l'assunzione 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 certe 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 fascia 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 macchine dovranno prestare molta attenzione al rischio potenziale di sonnolenza. Per ridurre questo rischio, si consiglia di dormire una notte intera (7-8 ore).

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

È sconsigliato assumere Zolpidem Spirig HC con alcol, dato che quest'ultimo può potenziarne l'effetto.

Sia in soggetti depressi che non, assumere Zolpidem Spirig HC può aumentare il rischio di suicidio.

Altri sedativi, quali gli antidepressivi, i calmanti, altri sonniferi, i medicinali usati per il trattamento dell'epilessia o gli antidolorifici come gli oppiacei, possono potenziare considerevolmente l'effetto di Zolpidem Spirig HC. Se soffre di depressione o di altri disturbi del comportamento, può assumere Zolpidem Spirig HC soltanto con il consenso esplicito del suo medico.

Si sconsiglia di assumere Zolpidem Spirig HC 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 Spirig HC o un medicamento simile, hanno compiuto atti durante il sonno (sonnambulismo) o quando non erano completamente sveglie e non se ne ricordano. I comportamenti osservati comprendevano il sonnambulismo alla guida, durante la preparazione dei pasti, mangiando, telefonando o durante i rapporti sessuali e casi isolati di comportamento autolesionista. Questi comportamenti possono essere associati a 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 Spirig HC. Se compaiono tali comportamenti, sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico o il suo farmacista.

Rischio di sonnolenza

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

Alla guida di veicoli e nell'uso di macchinari, Zolpidem Spirig HC può influire sulle prestazioni e sulla vigilanza. Inoltre può provocare sonnolenza o visione appannata. L'assunzione di alcool può accentuare gli effetti indesiderati.

L'assunzione concomitante di Zolpidem Spirig HC e oppioidi può provocare sedazione e sofferenza respiratoria, che possono condurre al coma o alla morte. È importante identificare qualsiasi segno o



sintomo di sofferenza respiratoria e di sedazione e informare il medico immediatamente.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere 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 della sindrome del QT lungo,
- ha già sofferto di un disturbo mentale, ha abusato o era dipendente dall'alcol o da 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 Spirig HC,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Zolpidem Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza: se è gravida o desidera una gravidanza, deve contattare il suo medico e rinunciare a prendere Zolpidem Spirig HC.

Allattamento: in caso di allattamento, Zolpidem Spirig HC non deve essere assunto, dato che una piccola quantità di zolpidem passa nel latte materno.

Come usare Zolpidem Spirig HC?

Segua la prescrizione del suo medico.

Adulti

La posologia è solitamente di 1 compressa da 10 mg da prendere la sera, immediatamente prima di coricarsi o quando è già a letto.

Non superi mai 1 compressa per notte.

Persone anziane (più di 65 anni)

La posologia è solitamente di una mezza compressa (cioè 5 mg) da prendere la sera, immediatamente prima di coricarsi o quando è già a letto. La dose può essere aumentata a 1 compressa intera (cioè 10 mg) solo su prescrizione del suo medico.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Zolpidem Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati finora esaminati. Il medicamento non deve quindi essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Come regola generale, prenda sempre la più bassa dose efficace e per il periodo più breve possibile. Zolpidem Spirig HC non deve essere utilizzato per periodi prolungati poiché il rischio di dipendenza aumenta in funzione della durata del trattamento. Conviene non superare la posologia di 1 compressa da 10 mg.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ingerite con un po' d'acqua.

Le compresse di Zolpidem Spirig HC 10 mg sono divisibili, cioè presentano una linea di frattura al centro che consente di dividerle in due parti uguali da 5 mg ciascuna.

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



Non modifichi di propria 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 Spirig HC?

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

Questi effetti compaiono solitamente entro un'ora dall'assunzione di Zolpidem Spirig HC, se non ci si corica e non ci si addormenta immediatamente (vedere «Come usare Zolpidem Spirig HC?»). Possono anche apparire l'indomani, al risveglio.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Allucinazioni, agitazione, incubi, depressione, sonnolenza diurna, stanchezza, mal di testa, vertigini, aggravamento dell'insonnia, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, mal di schiena, infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori, disturbi della memoria; questi disturbi sono più frequenti da sveglio mentre è ancora sotto l'effetto del medicamento. Può capitare che successivamente non riesca a ricordarsi quanto avvenuto in questo lasso di tempo.

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

Confusione, irritabilità, nervosismo, aggressività, sonnambulismo, stato euforico, sensazione di insetti striscianti, tremori, disturbo dell'attenzione, disturbi del linguaggio, alterazione dell'appetito, dolori articolari e muscolari, crampi, male al collo, visione appannata, visione doppia, eruzione cutanea, debolezza muscolare.

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

Alterazione del desiderio sessuale, riduzione del livello di vigilanza, disturbo dell'andatura, disturbi della funzione del fegato, ittero, lesioni o infiammazione del fegato, orticaria, cadute (soprattutto in persone anziane o in pazienti che non hanno rispettato la posologia raccomandata).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Idee deliranti, dipendenza, disturbi visivi, 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.
- Delirium (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 farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25°C), nella confezione originale e tenere fuori dalla 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 Spirig HC?



Principi attivi

1 compressa contiene 10 mg di zolpidem (tartrato)

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, magnesio stearate, macrogoli 400, titanio diossido (E 171).

Numero dell'omologazione

57056 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zolpidem Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestita con film da 10 mg: confezioni da 10 e 30 compresse rivestita con film divisibili.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

