

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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 Streuli®

Streuli Pharma AG

Che cos'è Zolpidem Streuli e quando si usa?

Può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Zolpidem Streuli 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 Streuli 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 Streuli deve essere usato soltanto in caso di marcati disturbi del sonno e durante un breve periodo, in generale durante 7-10 giorni. Il trattamento non dovrebbe superare 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 di bevande stimolanti come tè e caffè,
- moderare l'uso di alcol.

Quando non si può assumere Zolpidem Streuli?

Zolpidem Streuli 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 Streuli 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 Streuli?»), intolleranza al lattosio.

Non utilizzi Zolpidem Streuli 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 Streuli.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zolpidem Streuli?

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

Rischio di dipendenza

L'assunzione di Zolpidem Streuli può, come per tutti i sonniferi, - condurre a una dipendenza. Il rischio di dipendenza è maggiore in caso di utilizzo prolungato di Zolpidem Streuli 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 Streuli 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 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 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 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 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 Streuli con alcol, dato che quest'ultimo può potenziarne l'effetto.

Sia in soggetti depressi che non, assumere Zolpidem Streuli 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 Streuli. Se soffre di depressione o di altri disturbi del comportamento, può assumere Zolpidem Streuli soltanto con il consenso esplicito del suo medico.

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

Sono stati riferiti casi di persone che, dopo avere preso Zolpidem Streuli o un medicamento simile, agiscono durante il sonno (sonnambulismo) e non essendo completamente sveglie 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 Streuli. Se compaiono tali comportamenti, sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico o il suo farmacista.

Rischio di sonnolenza

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

Zolpidem Streuli 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 appannata. L'assunzione di alcool può accentuare gli effetti indesiderati.



L'assunzione concomitante di Zolpidem Streuli 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.

Ausiliarie di particolare interesse

Lattosio

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

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse filmate, cioè 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 Streuli,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

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

Gravidanza:

Se è gravida o desidera una gravidanza, deve contattare il suo medico e rinunciare a prendere Zolpidem Streuli.

Allattamento:

In caso di allattamento, Zolpidem Streuli non deve essere assunto, dato che una piccola quantità di Zolpidem passa nel latte materno.

Come usare Zolpidem Streuli?

Segua la prescrizione del suo medico.

Adulti

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

Non superi mai 1 compressa per notte.

Persone anziane (più di 65 anni)

La dose abituale è di mezza compressa (equivalente a 5 mg) la sera immediatamente prima di andare a letto o quando si è già a letto. La dose può essere aumentata a una compressa intera (equivalente a 10 mg) solo su prescrizione medica.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Zolpidem Streuli nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono ancora stati esaminati. Questo 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 Streuli non deve essere utilizzato per periodi prolungati poiché il rischio di dipendenza aumenta in funzione della durata del trattamento.

Non superi la dose di 1 compressa da 10 mg al giorno.

Modo di somministrazione

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

Le compresse Zolpidem Streuli sono divisibili, cioè presentano una linea di frattura al centro che permette di dividere le compresse in due parti uguali da 5 mg ciascuna.

Prenda la compressa lontano dall'ultimo pasto, immediatamente prima di andare a letto 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 Streuli?

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 Streuli?»). Possono anche apparire l'indomani, al risveglio.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

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

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

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 persone 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 persona su 10'000)

Pensieri paranoici, 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.
- Deliri (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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C) nell'imballaggio originale e fuori dalla portata dei bambini.

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

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Zolpidem Streuli?

Una compressa filmata contiene:

Principi attivi

10 mg di tartrato di zolpidem

Sostanze ausiliarie

Lactosum monohydricum (90,40 mg), cellulolum microcrystallinum, carboxymethylamylum natricum (max. 0,16 mg natrium), hypromellose, magnesi stereas, titanii dioxidum (E 171), macrogolum 400.

Numero dell'omologazione

57053 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zolpidem Streuli? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 10 e 30 compresse filmate divisibile.

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

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

