

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.

Zoldorm®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Zoldorm e quando si usa?

Può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Zoldorm è un sonnifero indicato per il trattamento a breve termine di diverse forme d'insonnia grave, in particolare in caso di difficoltà di addormentamento, interruzione del sonno, come pure nei risvegli precoci nei pazienti di età superiore ai 18 anni.

Benché Zoldorm 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?

Zoldorm 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 Zoldorm?

Zoldorm 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.

Zoldorm 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 Zoldorm?»), intolleranza al lattosio.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoldorm?

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

Rischio di dipendenza

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

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

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

Sono stati riferiti casi di persone che, dopo avere preso Zoldorm 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 Zoldorm. Se compaiono tali comportamenti, sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico o il suo farmacista.

Rischio di sonnolenza

L'assunzione di Zoldorm 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, Zoldorm 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 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 rivestita con film, 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 (p.es. quali guidare, mangiare, telefonare o avere rapporti sessuali) dopo aver assunto Zoldorm,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Zoldorm durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza:

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

Allattamento:

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

Come usare Zoldorm?

Segua la prescrizione del suo medico.

Adulti

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

Non superi mai 1 compressa rivestita con film per notte.

Persone anziane (più di 65 anni)

La posologia è solitamente di una mezza compressa rivestita con film (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 rivestita con film intera (cioè 10 mg) solo su prescrizione del suo medico.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Zoldorm 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. Zoldorm non deve essere utilizzato per periodi prolungati poiché il rischio di dipendenza aumenta in funzione della durata del trattamento. Convieni non superare la posologia di 1 compressa rivestita con film da 10 mg.

Modo di somministrazione

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

Le compresse rivestite con film di Zoldorm 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 rivestita con film 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 Zoldorm?

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 Zoldorm, se non ci si corica e non ci si addormenta immediatamente (vedere «Come usare Zoldorm?»). 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 sveglia 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 (p.es. 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 al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.



Informazioni complementari

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

Cosa contiene Zoldorm?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film divisibile di Zoldorm contiene 10 mg di tartrato di zolpidem.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico tipo A, silice colloidale anidra, acido succinico, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Numero dell'omologazione

56036 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zoldorm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film da 10 mg: confezioni da 10 e 30 *comprese rivestite con film divisibili*.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

