

PROSPECT: INFORMATII PENTRU PACIENT**Zolpidem Atb 10 mg comprimate filmate**
tartrat de zolpidem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zolpidem Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zolpidem Atb
3. Cum să utilizați Zolpidem Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zolpidem Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zolpidem Atb și pentru ce se utilizează

Zolpidem Atb conține o substanță activă denumită tartrat de zolpidem. Aceasta face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de psiholeptice; hipnotice și sedative; produse înrudite cu benzodiazepine.

Zolpidem Atb este indicat în tratamentul de scurtă durată al insomniei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zolpidem Atb**Nu luați Zolpidem Atb**

- dacă sunteți alergic la zolpidem sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă suferiți de boli respiratorii sau hepatice grave;
- dacă suferiți de o afecțiune care se manifestă prin oprirea respirației în timpul somnului;
- dacă ați fost diagnosticat cu miastenia gravis.

Nu administrați acest medicament copiilor sau persoanelor cu afecțiuni psihotice.

Atenționări și precauții

Luați întotdeauna Zolpidem Atb așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Cauza insomniei trebuie identificată de câte ori este posibil și tratamentul cu zolpidem trebuie să fie de durată cât mai scurtă, la dozele minime eficiente. Medicul nu vă va recomanda zolpidem mai mult de 7-14 zile. Dacă insomnia nu dispare în acest interval de timp, adresați-vă din nou medicului dumneavoastră pentru o evaluare mai amănunțită.

Dacă utilizați zolpidem mai mult timp, poate să apară dependență fizică și psihică. Este important să luați acest medicament doar la recomandarea medicului. Factorii care favorizează apariția dependenței sunt: durata tratamentului, doza, antecedente ale altor dependențe medicamentoase, alcoolice, toxicomanii. Farmacodependența poate apărea la doze terapeutice și/sau la pacienți fără factori de risc individualizați. Acești pacienți trebuie supravegheați cu atenție.

La întreruperea bruscă a tratamentului poate să apară un fenomen de sevraj, manifestat printr-o simptomatologie diversă. Anumite simptome sunt frecvente și aparent banale: insomnie, cefalee, anxietate importantă, mialgii, tremurături, iritabilitate. Alte simptome sunt mai rare: agitație, episoade confuzionale, paretezii ale extremităților, hiperreactivitate la lumină, depersonalizare, fenomene halucinatorii, convulsii. Simptomele de sevraj se pot manifesta în ziua de după întreruperea tratamentului. Deoarece durata de acțiune a zolpidemului este scurtă, simptomele de sevraj se pot manifesta chiar și în intervalul de timp dintre două prize. Asocierea mai multor benzodiazepine sau substanțe înrudite, oricare ar fi indicațiile (fie anxiolitice, fie hipnotice), crește riscul de farmacodependență. Zolpidemul poate determina efect de rebound. Acest sindrom tranzitor se poate manifesta sub forma exacerbării insomniei.

În câteva ore de la administrarea zolpidem pot apărea alterări ale funcțiilor psihomotorii.

Înainte de a lua zolpidem, asigurați-vă condiții de somn pentru o durată neîntreruptă de 7-8 ore, deoarece este posibil să suferiți de amnezie anterogradă (să nu țineți minte ce ați făcut la câteva ore după administrarea medicamentului).

În cursul tratamentului cu zolpidem, la unii pacienți, mai ales la vârstnici, pot apărea reacții paradoxale, manifestate prin: agravarea insomniei, nervozitate, agitație, agresivitate, delir, coșmaruri, somnambulism, halucinații, comportament inadecvat. În aceste situații, întrerupeți administrarea de zolpidem și adresați-vă medicului.

Efectul sedativ sau hipnotic al benzodiazepinelor și al medicamentelor înrudite poate diminua progresiv în timpul utilizării unei doze constante în cazul administrării timp de mai multe săptămâni.

În timpul tratamentului cu zolpidem se pot produce tulburări de respirație, uneori chiar periculoase.

Înainte să luați Zolpidem Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă regăsiți în următoarele grupe de pacienți cu risc:

- *Pacienți în vârstă:* La persoanele în vârstă sau la cei care suferă de insuficiență renală sau hepatică, timpul de înjumătățire al zolpidemului poate crește considerabil. La acești pacienți este necesară adaptarea posologiei.

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite se vor utiliza cu prudență la pacienții vârstnici, datorită riscului sedării și a efectului miorelaxant, care pot favoriza căderi cu consecințe uneori grave la această categorie de vârstă.

- *Pacienți depresivi și psihotici:*

Administrarea de zolpidem poate accentua stările depresive și astfel poate crește riscul suicidal. De aceea se recomandă prudență în administrarea zolpidemului la pacienții depresivi și psihotici.

- *Pacienții cu insuficiență respiratorie:*

Hipnoticele pot altera funcția respiratorie. Utilizarea zolpidemului la pacienții cu insuficiență respiratorie severă sau acută este contraindicată.

- *Pacienții cu insuficiență hepatică:* insuficiența hepatică severă este o contraindicație.

Copii și adolescenți

Nu s-a stabilit siguranța și eficacitatea zolpidemului la populația pediatrică (sub 18 ani). De aceea nu se va administra zolpidem acestei categorii de vârstă.

Zolpidem Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă utilizați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune.

Zolpidemul nu trebuie administrat concomitent cu alcool. Efectul sedativ poate fi potențat dacă produsul este utilizat în asociere cu alcool.

Medicul va ține cont de posibila accentuare a efectelor depresive în cazul administrării concomitente a zolpidemului cu antipsihotice (neuroleptice), hipnotice, anxiolitice/sedative, antidepressiv, derivați de morfină (analgezice și antitusiv), antiepileptice, anestezice, antihistaminice H₁ sedative.

Zolpidemul interacționează cu sertralina. Această interacțiune determină accentuarea somnolenței. Deasemenea au fost raportate cazuri izolate de halucinații vizuale.

În cazul administrării zolpidem concomitent cu narcotice analgezice pot apărea stări de euforie crescută care pot duce la dependență psihică.

Medicamentele care inhibă anumite enzime hepatice (în special citocrom P450), pot determina creșterea activității benzodiazepinelor și a substanțelor înrudite. Efectul zolpidemului este diminuat dacă acesta este administrat în asociere cu inductori ai CYP3A4, de exemplu rifampicina. Cu toate acestea, când zolpidemul a fost administrat împreună cu itraconazol (un alt inhibitor al CYP3A4), farmacocinetica și farmacodinamia lui nu au fost modificate semnificativ. Semnificația clinică a acestor rezultate nu este cunoscută.

Zolpidem Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Zolpidem Atb. Zolpidemul intensifică efectul alcoolului.

Evitați consumul de grapefruit sau de suc de grapefruit în timpul tratamentului cu zolpidem. Sucul de grapefruit poate determina creșterea concentrației medicamentului în organismul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați Zolpidem Atb dacă sunteți însărcinată sau planificați să rămâneți însărcinată. Consultați medicul în prealabil. Există riscul apariției la copil a dificultăților respiratorii, precum și a sindromului de sevraj.

Alăptarea

Zolpidemul se excretă în laptele matern. Nu alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acest medicament este esențial pentru sănătatea dumneavoastră, medicul vă poate recomanda întreruperea alăptării pe perioada tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zolpidem Atb are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Conducătorii de autovehicule și operatorii de utilaje, trebuie avertizați că, asemănător altor hipnotice, poate exista un risc de somnolență în dimineața ulterioară administrării zolpidem. Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată prin sedare, amnezie, scăderea capacității de concentrare sau slăbiciune musculară. De aceea nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul tratamentului cu zolpidem. Consultați medicul în prealabil.

Zolpidem Atb conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum sa luați Zolpidem Atb

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu Zolpidem Atb este un tratament individualizat, în funcție de răspunsul fiecărui pacient, de aceea tineți cont de recomandările medicului dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Tratamentul trebuie să înceapă de la cea mai mică doză care determină un răspuns și pe durată cât mai scurtă. În general durata tratamentului variază de la câteva zile la câteva săptămâni, iar durata maximă a unui tratament nu trebuie să depășească 4 săptămâni, incluzând perioada de reducere treptată a dozelor. Luați Zolpidem Atb imediat înainte de culcare.

Doza zilnică totală de zolpidem nu trebuie să depășească 10 mg.

Respectați programările la medic, pentru a se reevalua indicația de tratament cu regularitate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Zolpidem nu se administrează copiilor sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Zolpidem Atb decât trebuie

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul cu zolpidem, anunțați de urgență medicul. Simptomele supradozajului sunt: tulburări ale stării de conștiință, precum și somnolență până la comă ușoară. Dacă luați în exces zolpidem, singur sau împreună cu alcool ori cu alte medicamente cu acțiune la nivelul sistemului nervos, acest lucru vă poate fi fatal. Se vor iniția măsuri suportive generale, precum și lavaj gastric imediat.

Nu se vor administra sedative chiar în cazul stărilor de agitație.

În funcție de severitatea simptomelor, se poate administra flumazenil, antagonist al benzodiazepinelor, asigurându-se măsurile necesare de resuscitare în mediu spitalicesc (ventilație, acces venos).

Dacă uitați să luați Zolpidem Atb

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Zolpidem Atb

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu zolpidem. Încetați administrarea zolpidem doar conform recomandării medicului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Zolpidem Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse au fost clasificate astfel:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente:

-halucinații, agitație, coșmaruri, somnolență, cefalee, vertij, insomnie exacerbată, amnezie anterogradă (efectele amnezice pot fi asociate cu comportament anormal), diaree, oboseală.

Mai puțin frecvente:

-stare confuzională, iritabilitate, diplopie.

Cu frecvență necunoscută:

-edem angioneurotic, neliniște, agresivitate, iluzii, furie, comportament anormal, somnambulism, dependență, afectarea libidoului, un nivel scăzut al stării de conștiință, creșterea nivelului enzimelor hepatice, erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie, oboseală musculară, tulburări de mers, toleranță la medicamente, căderi (în special la pacienții vârstnici cărora nu li s-a administrat zolpidem în concordanță cu recomandările).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zolpidem Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zolpidem Atb

-Substanța activă este tartratul de zolpidem. Fiecare comprimat filmat conține tartrat de zolpidem 10 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat 93% cu povidonă 3,5% și crospovidonă 3,5%, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, *film* - alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol/PEG 3350, dioxid de titan (E171), talc, indigo Carmine FD&Blue#2 lac de aluminiu (E132), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Zolpidem Atb și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare gri deschis, rotunde, biconvexe, cu o linie de rupere pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>