

## Prospecto: información para el usuario

### Zolpidem Tevagen 5 mg comprimidos recubiertos con película Zolpidem tartrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Zolpidem Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Tevagen
3. Cómo tomar Zolpidem Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolpidem Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Zolpidem Tevagen y para qué se utiliza

Zolpidem Tevagen es un comprimido que pertenece a un grupo de medicamentos conocido como fármacos relacionados con benzodiazepinas. Se usa para el tratamiento a corto plazo de los trastornos del sueño en adultos.

Zolpidem Tevagen solo se prescribe para alteraciones del sueño que son graves, incapacitantes o que someten al individuo a un extremo malestar.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolpidem Tevagen

##### No tome Zolpidem Tevagen:

- Si es **alérgico a zolpidem o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece debilidad muscular grave (**miastenia gravis**).
- Si su respiración se interrumpe durante cortos periodos de tiempo mientras duerme (**síndrome apnea del sueño**).
- Si padece una debilidad respiratoria grave (en la que los pulmones no pueden tomar suficiente oxígeno) (**insuficiencia respiratoria**).
- Si padece daño hepático grave (**insuficiencia hepática**).

Los niños y jóvenes menores de 18 años no deben tomar Zolpidem Tevagen.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolpidem Tevagen

- si es **paciente de edad avanzada o está débil**.  
Debe tomar una dosis menor (ver sección 3, Cómo tomar Zolpidem Tevagen). Zolpidem Tevagen tiene un efecto relajante del músculo. Por esta razón, los pacientes de edad avanzada en especial tienen riesgo de caídas y consecuentemente de fracturas de cadera al levantarse por la noche de la cama.
- si sufre **insuficiencia renal**.  
Puede tardar más tiempo en eliminar Zolpidem Tevagen. Aunque no se requiere ajuste de la dosis, se requiere precaución. Contacte con su médico.
- si padece **problemas respiratorios crónicos** (larga duración).  
Sus problemas podrían empeorar.
- si tiene antecedentes de **alcoholismo o consumo de drogas**. Debe ser cuidadosamente supervisado por el médico ya que existe riesgo de habituación y dependencia psicológica durante el tratamiento con Zolpidem Tevagen.
- si padece **enfermedad hepática grave**.  
No debe utilizar Zolpidem Tevagen ya que existe riesgo de daño cerebral (encefalopatía). Contacte con su médico.
- si padece **delirios (psicosis), depresión o ansiedad** relacionadas con una depresión, no debería ser Zolpidem Tevagen el único tratamiento que reciba.

### General

Antes de iniciar el tratamiento con Zolpidem Tevagen:

- Debe estar clara la causa de la alteración en el sueño.
- Deben tratarse las enfermedades subyacentes.

Si el tratamiento no mejora el problema del sueño después de 7-14 días de tratamiento, puede tratarse de una enfermedad física o psiquiátrica que debe ser comprobada. Debe consultar con su médico.

### Alteración psicomotriz al día siguiente (ver también “Conducción y uso de máquinas”)

Al día siguiente de haber tomado Zolpidem Tevagen se puede ver aumentado el riesgo de alteración psicomotriz, incluida la alteración de la capacidad para conducir, si:

- Toma este medicamento con menos de 8 horas de margen antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental
- Toma una dosis más alta que la recomendada
- Toma zolpidem a la vez que otro depresor del sistema nervioso central u otro medicamento que aumente la concentración de zolpidem en su sangre, combinado con alcohol o con sustancias ilegales.

Tome la dosis de una vez e inmediatamente antes de acostarse por la noche.

No tome otra dosis durante la misma noche.

### Dependencia

Es posible el desarrollo de una dependencia física o psíquica.

El riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento y es elevado en pacientes con antecedentes de alcoholismo o consumo de drogas. Si se ha desarrollado dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento va acompañada de síndrome de abstinencia.

### Alteraciones de la memoria (amnesia)

Zolpidem Tevagen puede causar pérdida de memoria (amnesia). Ocurre generalmente algunas horas después de la toma de Zolpidem Tevagen. Para minimizar este riesgo, debe asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante al menos 8 horas (ver sección 4, Posibles efectos adversos).

### ***Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”***

Se sabe que pueden ocurrir reacciones como nerviosismo, intranquilidad, irritabilidad, agresividad, delirios (psicosis), ira, pesadillas, alucinaciones, sonambulismo, comportamiento inapropiado, aumento de las alteraciones del sueño y otros efectos adversos sobre la conducta.

Si esto ocurre, debe suspender la toma de Zolpidem Tevagen y contactar con su médico. Es más probable que estas reacciones ocurran en pacientes de edad avanzada.

Se han comunicado **sonambulismo y comportamientos asociados** tales como “conducir dormido”, preparando la comida y comiendo, haciendo llamadas de teléfono o teniendo relaciones sexuales, **sin recuerdos del episodio** en pacientes que habían tomado zolpidem y no estaban completamente despiertos. El uso de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central junto con Zolpidem Tevagen parece incrementar el riesgo de estos comportamientos, o si excede la dosis máxima recomendada. Si experimenta alguno de estos acontecimientos, informe a su médico inmediatamente. Su médico puede recomendarle la interrupción del tratamiento.

### **Uso de Zolpidem Tevagen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El Zolpidem Tevagen puede afectar a otros medicamentos. A su vez, estos medicamentos pueden afectar a la acción del Zolpidem Tevagen

Si toma zolpidem con los siguientes medicamentos, se pueden ver potenciados efectos como el aletargamiento o la alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir.

- Medicamentos para algunos trastornos mentales (antipsicóticos)
- Medicamentos para problemas de sueño (hipnóticos)
- Medicamentos para aliviar o reducir la ansiedad
- Relajantes musculares (ej.: baclofeno), ya que puede aumentar su efecto relajante muscular
- Medicamentos para la depresión
- Medicamentos para el dolor moderado a grave (analgésicos narcóticos)
- Medicamentos para la epilepsia
- Medicamentos anestésicos
- Medicamentos para la rinitis alérgica estacional, erupciones cutáneas u otras alergias que pueden causar somnolencia.

Zolpidem Tevagen puede interaccionar con medicamentos para tratar una variedad de infecciones fúngicas tales como itraconazol y ketoconazol. La toma de Ketoconazol con Zolpidem Tevagen puede aumentar el efecto de adormecimiento.

El uso concomitante de zolpidem y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma y puede poner en peligro su vida. Por ello, el uso concomitante solo debe plantearse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

No obstante, si su médico le prescribe zolpidem hemitartrato con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberán ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga estrictamente la dosis recomendada por su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para alertarles de los signos y síntomas descritos anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Si toma Zolpidem Tevagen con antidepresivos, incluidos bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina y venlafaxina, es posible que vea cosas que no son reales (alucinaciones).

No se recomienda tomar Zolpidem Tevagen con fluvoxamina ni ciprofloxacino.

Posiblemente los medicamentos que aumentan de forma acusada la actividad de ciertos enzimas hepáticos pueden reducir el efecto del Zolpidem Tevagen ej: rifampicina (un **antibiótico** empleado para tratar, por ejemplo, la tuberculosis).

### **Toma de Zolpidem Tevagen con alimentos y bebidas**

No debe beber **alcohol** durante el tratamiento ya que éste aumenta el efecto favorecedor del sueño del Zolpidem Tevagen. Esto puede afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**No se debe tomar Zolpidem Tevagen durante el embarazo y lactancia**, de manera especial durante los tres primeros meses de embarazo porque no hay suficiente información disponible que garantice la seguridad de Zolpidem Tevagen durante el embarazo y lactancia.

No obstante, si el beneficio en la madre es mayor que el riesgo en el bebé, su médico puede decidir tratarla con Zolpidem Tevagen. Si se toma Zolpidem Tevagen durante un periodo de tiempo más largo durante los últimos meses de embarazo, pueden aparecer síntomas de abstinencia en el bebé tras el nacimiento.

Zolpidem pasa a la leche materna en pequeñas cantidades por lo que **no se debe tomar Zolpidem Tevagen durante la lactancia**.

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.**

### **Conducción y uso de máquinas**

Zolpidem Tevagen tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, como la “conducción en estado somnoliento”. Los días que tome Zolpidem Tevagen (tal y como sucede con otros hipnóticos) debe tener en cuenta lo siguiente:

- Puede que se sienta aletargado, somnoliento, mareado o confuso
- Puede que le lleve más tiempo tomar decisiones
- Puede sufrir visión borrosa o doble
- Su estado de alerta se puede ver disminuido

Con el fin de reducir los efectos antes mencionados, se recomienda un margen mínimo de 8 horas entre la administración de zolpidem y la conducción, el uso de maquinaria o cualquier trabajo que se realice en altura.

No consuma alcohol ni ninguna otra sustancia psicoactiva mientras tome Zolpidem Tevagen, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente citados.

### **Zolpidem Tevagen contiene lactosa y sodio.**

Zolpidem Tevagen contiene el azúcar de la leche lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una **intolerancia a ciertos azúcares**, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio 23 mg por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Zolpidem Tevagen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### ***Adultos***

La dosis recomendada es de 10 mg por cada 24 horas (2 comprimidos recubiertos con película de Zolpidem Tevagen 5 mg). Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes. Zolpidem Tevagen se debe tomar:

- de una sola vez; y
- justo antes de acostarse.

Se debe asegurar que deja un margen mínimo de 8 horas desde que toma el medicamento hasta que realiza actividades que requieran alerta mental.

Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua u otro líquido.

#### ***Pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados o pacientes con insuficiencia hepática***

Se recomienda una dosis más baja como 5 mg al día al inicio del tratamiento (un comprimido entero de 5 mg). Su médico puede aumentarle la dosis a 10 mg (2 comprimidos recubiertos con película de Zolpidem tartrato 5 mg) si el efecto es insuficiente y si el medicamento es bien tolerado.

#### ***Dosis máxima***

No tome más de 10 mg (2 comprimidos recubiertos con película de Zolpidem Tevagen 5 mg o 1 comprimido recubierto con película de Zolpidem Tevagen 10 mg) por cada 24 horas.

Existen comprimidos de Zolpidem tartrato de 10 mg.

#### ***Uso en niños y adolescentes***

No se debe utilizar Zolpidem Tevagen en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

#### ***Duración del tratamiento***

El efecto favorecedor del sueño (hipnótico) puede verse reducido tras el tratamiento repetido durante varias semanas.

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible. Puede ir desde unos pocos días hasta 2 semanas, y no debe superar las cuatro semanas.

En ciertas situaciones puede requerir la toma de Zolpidem Tevagen durante más tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpir el tratamiento.

### **Si toma más Zolpidem Tevagen del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted y cualquier comprimido sobrante para enseñárselos al médico.

En caso de sobredosis por Zolpidem Tevagen los síntomas pueden variar desde somnolencia extrema a coma ligero y posible coma fatal.

### **Si olvidó tomar Zolpidem Tevagen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido si va a ser capaz de dormir 8 horas. Si no es posible, no tome el comprimido hasta que no se vaya a la cama el día siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zolpidem Tevagen**

No deje de tomar Zolpidem Tevagen de repente. El médico le aconsejará suspender el tratamiento mediante la reducción gradual de la dosis, ya que el riesgo de padecer síndrome de abstinencia es mayor tras una interrupción brusca del tratamiento.

En caso de interrupción brusca del tratamiento, el problema de sueño puede empeorar (síndrome de rebote). Puede acompañarse de cambios de humor, ansiedad y nerviosismo. El síndrome de abstinencia consiste en dolor de cabeza o dolor muscular, ansiedad extrema y tensión, nerviosismo, confusión, irritabilidad y alteraciones del sueño y en casos graves pueden ocurrir pérdida de la percepción de la realidad (desrealización), aislamiento (despersonalización), sensibilidad anormal a los sonidos (hiperacusia), entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, ruido y contacto físico, alucinaciones o crisis (ataques epilépticos).

Es importante que sea consciente de estos síntomas para que disminuya la ansiedad.

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.**

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos parecen estar relacionados con la sensibilidad individual y parecen ser más frecuentes después de la primera hora de tomar el comprimido si no se va a la cama o a dormir inmediatamente.

Los efectos adversos ocurren más frecuentemente en los pacientes de edad avanzada.

Los efectos adversos son:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Mental: Percepción de cosas que no son reales (alucinaciones), agitación, pesadillas  
Nervios: Somnolencia durante el día siguiente, insensibilidad emocional, reducción del estado de alerta, cansancio, dolor de cabeza, mareos, dificultad para recordar cosas, que puede estar asociado con comportamiento inadecuado, ataxia (pérdida de coordinación de los músculos), empeoramiento del insomnio  
Oídos: Sensación de mareo con pérdida del equilibrio (vértigo)  
Estómago e intestino: Diarrea, sensación de malestar, vómitos, dolor de estómago  
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fatiga

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Mental: Estado de confusión, irritabilidad  
Ojos: Visión doble

**No conocidos** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Mental:** Intranquilidad, agresividad, delirio, ira, alteraciones mentales (psicosis), sonambulismo, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos en el comportamiento, pérdida de memoria (amnesia), que puede asociarse con comportamientos inapropiados (ver sección 2, Advertencias y precauciones). Estas reacciones son más probables en pacientes de edad avanzada.  
El uso de Zolpidem Tevagen u otros medicamentos para los problemas del sueño (hipnóticos) pueden desenmascarar una depresión preexistente.  
La ingesta de Zolpidem Tevagen durante un periodo de tiempo prolongado puede conducir a una dependencia física o psicológica. Si deja de tomar Zolpidem Tevagen de manera brusca puede sufrir el síndrome de abstinencia (ver sección 2, Advertencias y precauciones).  
Se han comunicado casos de abuso en el consumo de Zolpidem Tevagen.  
Descenso en el apetito sexual (líbido).
- Piel:** Erupción cutánea, urticaria, picor, sudor excesivo
- Músculos:** Debilidad muscular
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Postura anormal cuando camina (marcha anormal), tolerancia a medicamentos, caídas (principalmente en pacientes de edad avanzada y cuando Zolpidem Tevagen no se toma como se prescribe).
- Hígado:** Aumento de las enzimas del hígado
- Sistema inmunológico:** Hinchazón repentina de los labios, mejillas, párpados, lengua o garganta.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Zolpidem Tevagen**

### **Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Zolpidem Tevagen 5 mg comprimidos**

- El principio activo es zolpidem tartrato. Cada comprimido contiene 5 mg de zolpidem tartrato.
- Los demás componentes en el núcleo del comprimido son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón glicolato sódico (Tipo A), hipromelosa (E464) y estearato de magnesio (E572).

Los demás componentes en el recubrimiento del comprimido son hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), y macrogol 400.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zolpidem Tevagen 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, marcados con "ZIM" en una de las caras y "5" en la otra cara.

Los comprimidos están disponibles en envases que contienen 10, 14, 15, 20, 28, **30**, 50x1, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma S.L.U.  
C/ Anabel Segura nº 11 Edificio Albatros B, 1ª planta  
Alcobendas 28108 Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

Synthon Hispania S.L.  
Polígono Las Salinas  
C/ Castelló 1  
08830 Sant Boi de Llobregat

o

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen  
Holanda

o

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren-Weiler  
Alemania

Irlanda	Zolpidem tartrate Teva 5 mg Film-coated tablets
Países Bajos	Zolpidem tartraat 5 mg PCH, filmohulde tabletten
España	Zolpidem Tevagen 5 mg comprimidos recubiertos con película

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”.