

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es **Dalparan** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Dalparan**
3. Cómo tomar **Dalparan**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Dalparan**

Dalparan

**10 mg, comprimidos recubiertos ranurados
zolpidem**

El principio activo es zolpidem (DOE) hemitartrato. Cada comprimido contiene 10 mg.

Los demás componentes son:

Núcleo: lactosa, celulosa microcristalina, hipromelosa, carboximetil almidón sódico, estearato magnésico.

Cubierta: hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400.

Titular: FARMA-LEPORI, S.A. C. Osi, 7 - 08034 Barcelona (España)

Responsable de fabricación: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE. 6, Boulevard de l'Europe. 21800 Quetigny (Francia)

1. QUÉ ES DALPARAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Comprimidos recubiertos ranurados con la inscripción SN 10: envase con 30 comprimidos de 10 mg.

Está clasificado en el grupo de otros hipnóticos y sedantes solos.

Los médicos recetan **Dalparan** para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con **Dalparan** (en general, no debe superar las dos semanas)

El tratamiento debe comenzarse con las dosis más bajas. No debe excederse la dosis máxima.

2. ANTES DE TOMAR DALPARAN

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- tiene algún trastorno de hígado
- sufre debilidad muscular
- otros trastornos del sueño
- tiene alergias

No tome Dalparan en los siguientes casos:

Usted no debe tomar **Dalparan** si sabe que tiene alergia o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en estos comprimidos o bien frente al grupo de las benzodiacepinas en general.

Tampoco debe tomar **Dalparan** si padece dificultades respiratorias severas relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves. Si usted sufre dependencia a drogas o alcohol, no debe tomar **Dalparan** a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

Dalparan no debe administrarse a niños.

Tenga especial cuidado con Dalparan, ya que:

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiacepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de estos fármacos se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Después de haber tomado **Dalparan** se recomienda dormir toda la noche o tener un período de descanso.

Si tiene algún trastorno de hígado o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de **Dalparan** o que no lo tome en absoluto.

Tome Dalparan con los alimentos y bebidas:

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome **Dalparan**.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Este medicamento se excreta por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar **Dalparan** mientras está criando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Dependiendo de su respuesta individual, puede verse afectada su capacidad de conducir coche o manejar maquinaria; por tanto conviene que antes de efectuar estas actividades, se asegure de su reacción frente a **Dalparan**.

Uso de otros medicamentos:

También antes de comenzar el tratamiento, su médico debe estar informado si usted toma otras medicinas (incluyendo aquéllas que no han sido recetadas) Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que **Dalparan** a menos que su médico esté informado y lo aprueba previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes,

inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios, y pueden reforzar el efecto de **Dalparan**.

Con el fin de evitar eventuales interacciones con otros medicamentos informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y, especialmente, aquéllos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, como: otros hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, antipsicóticos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

3. CÓMO TOMAR DALPARAN

Usted debe siempre tomar **Dalparan** como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de **Dalparan** es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

En el adulto la dosis diaria recomendada es de 1 comprimido, es decir 10 mg.

En ancianos o pacientes debilitados que padezcan algún trastorno de hígado, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior. La dosis recomendada es de medio comprimido, es decir 5 mg.

La dosis diaria de zolpidem no debe ser superior a 10 mg en ningún paciente.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Tome **Dalparan** justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado **Dalparan** y es conveniente que se asegure que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar **Dalparan** bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si usted toma más Dalparan del que debiera:

Si Usted ha tomado **Dalparan** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó utilizar Dalparan:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Dalparan:

La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad (ver "Tenga especial cuidado con **Dalparan**")

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **Dalparan** puede tener efectos adversos.

La mayoría de los pacientes toleran bien **Dalparan** pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Puede desarrollar amnesia anterógrada, es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto deberá asegurarse que podrá descansar por lo menos durante 7 horas sin ser molestado.

Muy raramente **Dalparan** puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y agravamiento del insomnio. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DALPARAN

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantenga **Dalparan** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilizar **Dalparan** después de la fecha de caducidad indicada en la caja o en la etiqueta.

Este prospecto ha sido aprobado: marzo 2004



FARMA-LEPORI, S.A.
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona