NUIT® FLASH

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido orodispersível

hemitartarato de zolpidem

5 mg

Nuit® Flash
hemitartarato de zolpidem

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO
Comprimidos orodispersíveis de 5 mg.
Embalagem contendo 30 comprimidos orodispersíveis.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido orodispersível contém:
hemitartarato de zolpidem ..... 5 mg
Excipientes: manitol, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, aspartamo, sucralose, cloreto de sódio, ácido cítrico, glicirrizinato de amônio, di-hidrochalcona neoesperidina, aroma de chocolate, aroma de doce de leite, aroma de baunilha, óxido de ferro vermelho e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
NUIT® FLASH está indicado no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Ganzoni e colaboradores avaliaram um total de 1972 pacientes em um estudo de três anos de vigilância pós-comercialização, o total de pacientes inclusos nesta avaliação representa aproximadamente 1% de todas as doses de zolpidem distribuídas na Suíça durante o período considerado, além de que a população do estudo foi representativa da população geral com insônia, sendo 65,2% das pacientes mulheres, com média de idade de 54,6 anos (variação de 15 a 96 anos) e idosos (com idade de 65 anos ou mais) representaram 29% da população avaliada. Os resultados do estudo confirmaram o perfil de segurança do zolpidem, desde de que as doses recomendadas e as precauções de uso sejam totalmente respeitadas.
Num estudo clínico randomizado, duplo-cego realizado com o objetivo de avaliar os efeitos de zolpidem no sono e na toxicidade comportamental em idosos com latência de sono de pelo menos 30 minutos, verificou-se que o zolpidem produz melhora para iniciar o sono e melhora na qualidade do sono em idosos, sem prejudicar o desempenho no dia seguinte. Adicionalmente, concluiu-se que durante a administração repetida de zolpidem, não houve tolerância aos efeitos de latência ou qualidade do sono em idosos. (Fairweather DB, 1992)
Outro estudo clínico randomizado, duplo-cego avaliou os efeitos de hipnóticos comumente prescritos sobre a oscilação postural e a memória de idosos. Os medicamentos zolpidem 5 mg, zopiclona 3,75 mg, lormetazepam 1 mg e placebo foram administrados para quarenta e nove idosos saudáveis (21 homens e 28 mulheres). Concluiu-se que um efeito sedativo foi observado com as três drogas ativas em comparação ao placebo, no entanto, o zolpidem foi o medicamento mais seguro no que diz respeito a oscilação postural, muito provavelmente devido ao seu efeito de curta duração. Além disso, o zolpidem não mostrou nenhum efeito significativo sobre as funções da memória, na presente comparação de dose. (Bentue AH, 2003)
Kajiwara A e colaboradores investigaram a segurança da administração de zolpidem em idosos. Um total de 1011 usuários de zolpidem, incluindo 316 homens e 695 mulheres, sendo 261 (25,8%) indivíduos com 80 anos ou mais, sem complicações cognitivas ou mentais, foram elegíveis para a análise. Uma dose adequada de zolpidem (1,25mg – 10mg) foi prescrita, e ajustes de dose foram realizadas para pacientes idosos com 65 anos ou mais. Concluiu-se que os doses baixas de zolpidem podem ser prescritas com segurança para indivíduos com 80 anos ou mais, sem complicações cognitivas ou mentais.

Referências Bibliográficas

Allain H, Bentue -Ferrer D, Tarral A and Gandon JM. Effects on postural oscillation and memory functions of a single dose of zolpidem 5 mg, zopiclone 3.75 mg and lormetazepam 1 mg in elderly healthy subjects. A randomized, cross-over, double-blind study versus placebo. Eur J Clin Pharmacol (2003) 59: 179–188

Fairweather DB, Kerr JS and Hindmarch I. The effects of acute and repeated doses of zolpidem on subjective sleep, psychomotor performance and cognitive function in elderly volunteers. Eur J Clin Pharmacol (1992) 43:597-601.

Ganzoni E, Santoni JP, Chevillard V, Sébille M, Mathy B. Zolpidem in insomnia: a 3-year post-marketing surveillance study in Switzerland. J Int Med Res. 1995 Jan-Feb;23(1):61-73.

Kajiwara A, Yamamura M, Murase M, Koda H, Hirota S, Ishizuka T, Morita K, Oniki K, Saruwatari J and Nakagawa K. Safety analysis of zolpidem in elderly subjects 80 years of age or older: adverse event monitoring in Japanese subjects. Aging & Mental Health 2015. Vol.0, Nº0, 1-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
O zolpidem é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas.
Estudos experimentais demonstraram que zolpidem promove um efeito sedativo em doses muito inferiores àquelas necessárias para obtenção de um efeito anticonvulsivante, relaxante muscular ou ansiolítico. Esses efeitos são devidos a uma atividade agonista seletiva sobre um receptor GABAÔMEGA, que modula a abertura do canal de cloro. O zolpidem é um agonista preferencial da subclasse de receptores ômega 1 (BZD1).
No homem, zolpidem encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturnos e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. Esses efeitos estão associados a um perfil eletroencefalográfico específico, diferente daquele observado com as benzodiazepinas. Estudos em laboratório de sono mostraram que zolpidem prolonga o estágio II do sono bem como os estágios de sono profundo (III e IV). Na dosagem recomendada, o zolpidem não possui efeito sobre a duração total do sono paradoxal (fase REM).

Propriedades farmacocinéticas
Absorção: após administração oral, o zolpidem apresenta uma biodisponibilidade de aproximadamente 70%, com as concentrações plasmáticas máximas sendo alcançadas entre 0,5 e 3 horas.
Distribuição: em doses terapêuticas, zolpidem possui farmacocinética linear. A ligação às proteínas plasmáticas é da ordem de 92% e o volume de distribuição em adultos é de 0,54 + 0,02 l/Kg.
Eliminação: zolpidem é metabolizado no fígado e eliminado na forma de metabólitos inativos, na urina (aproximadamente 60%) e nas fezes (aproximadamente 40%), não possuindo efeito indutivo sobre as enzimas hepáticas.
A meia-vida plasmática é, em média, de 2,4 horas (0,7 a 3,5 horas).

Em pacientes idosos, observa-se uma diminuição na depuração hepática, havendo um aumento de cerca de 50% nas concentrações de pico, sem prolongamento significativo na meia-vida (média: 3 horas). O volume de distribuição apresenta-se reduzido em 0,34 + 0,05l/Kg.

Na presença de insuficiência renal, com ou sem diálise, ocorre uma leve diminuição na depuração renal, mas os outros parâmetros cinéticos não são alterados.
O zolpidem não é dialisável.

A biodisponibilidade encontra-se aumentada em pacientes com insuficiência hepática. A depuração é consideravelmente reduzida e a meia-vida prolongada (aproximadamente 10 horas).

4. CONTRAINDICAÇÕES

NUIT® FLASH está contraindicado nos seguintes casos:
-Hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula;

-Insuficiência respiratória severa e/ou aguda;
-Insuficiência hepática severa ou função alterada do fígado.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática severa.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória aguda e/ou severa.

Gravidez
Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O zolpidem deve ser usado com cautela em pacientes com apneia noturna e miastenia gravis. No caso de sedativos / hipnóticos com curta duração de ação, pode ocorrer o fenômeno de retirada durante intervalo de dose.

NUIT® FLASH dever ser administrado em dose única e não deve ser readministrado durante a mesma noite.

Insuficiência respiratória
Em pacientes com insuficiência respiratória, deve-se levar em consideração que hipnóticos e similares podem causar depressão respiratória.

Insuficiência hepática
O zolpidem não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência hepática severa ou função alterada do fígado.

Risco do uso concomitante com opioides
O uso concomitante de opioides com benzodiazepínicos ou outros fármacos hipnóticos sedativos, incluindo zolpidem, pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e óbito. Em virtude destes riscos, reserve a prescrição concomitante de opioides e benzodiazepínicos para o uso em pacientes nos quais as alternativas terapêuticas disponíveis sejam inadequadas.

Caso seja decidido pela prescrição de zolpidem concomitantemente com opioides, prescreva a menor dose eficaz com duração mínima de uso concomitante, e acompanhe o paciente de perto quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação (vide “Interações Medicamentosas”).

Cuidados na direção de veículos ou realização de tarefas que exijam atenção
Pacientes que dirigem veículos ou operam máquinas devem ser alertados para a possibilidade de sonolência na manhã seguinte à administração de zolpidem. Para minimizar este risco, recomenda-se que a duração do sono seja de 7-8 horas.

Gravidez e lactação
Deve-se evitar o uso de zolpidem durante a gravidez, como medida de precaução. Dados a respeito da utilização de zolpidem em pacientes grávidas, são inexistentes ou muito limitados.
Se prescrito a mulheres em idade fértil, deve-se orientar a paciente a contatar o médico a respeito da interrupção do tratamento, quando houver intenção ou suspeita de gravidez.
Em caso de utilização de zolpidem durante os três últimos meses da gravidez ou durante o trabalho de parto, efeitos no neonato como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ocorrer em razão da ação farmacológica do produto.
Além disso, crianças nascidas de mães que utilizaram sedativos/hipnóticos cronicamente durante os últimos estágios da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e existe o risco de desenvolverem sintomas de abstinência após o nascimento.
Embora a concentração de zolpidem no leite materno seja baixa, ele não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
A causa primária da insônia deve ser identificada sempre que possível e os fatores causais tratados antes da prescrição de um hipnótico. A falta de efeito do tratamento após 7 a 14 dias de uso pode indicar a presença de um distúrbio psiquiátrico primário ou uma desordem física devendo o paciente ser reavaliado.

Pacientes idosos
Pacientes idosos ou debilitados podem apresentar uma sensibilidade maior aos efeitos do zolpidem. Recomenda-se um acompanhamento mais estrito neste tipo de paciente. A posologia preconizada para pacientes acima de 65 anos deve ser rigorosamente seguida.

Crianças
A segurança e eficácia de zolpidem em pacientes com idade inferior a 18 anos, não foi estabelecida, portanto, o zolpidem não deve ser prescrito para esta população. Um estudo com duração de 8 semanas, realizado em pacientes pediátricos (6 - 17 anos) com insônia associada à déficit de atenção/hiperatividade, distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso, revelou as reações adversas mais frequentemente observadas no tratamento com zolpidem *versus* placebo e incluíram tontura (23,5% versus 1,5%), dor de cabeça (12,5% versus 9,2%) e alucinações (7,4% versus 0%).

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Pacientes com doença psicótica
Hipnóticos como o zolpidem, não devem ser a medicação principal para o tratamento de pacientes psicóticos.

Amnésia
Sedativos e hipnóticos como o zolpidem podem causar amnésia anterógrada, que em geral ocorre algumas horas após administração. Por essa razão, aconselha-se tomar o medicamento imediatamente antes de deitar, sendo importante assegurar condições favoráveis para um sono ininterrupto de 7-8 horas.

Depressão
O zolpidem deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam sintomas de depressão e que podem apresentar tendências suicidas. A menor dose possível deve ser empregada nesses pacientes para evitar a superdosagem intencional. Depressão pré-existente pode ser desmascarada durante o uso de zolpidem. Considerando que insônia pode ser um sintoma de depressão, o paciente deve ser reavaliado caso ela persista.

Outras reações paradoxais e de tipo psiquiátrico
Outras reações psiquiátricas e paradoxais como exacerbação da insônia, pesadelos, nervosismo, irritabilidade, agitação, agressividade, acessos de raiva, ideias delirantes, alucinações, comportamento inapropriado e outros distúrbios de comportamento, podem ocorrer com o uso de sedativos e hipnóticos, como o zolpidem. Nesse caso, o medicamento deve ser descontinuado. Essas reações são mais prováveis de ocorrer em idosos.

Sonambulismo e comportamentos associados
Dormir enquanto caminha e outros comportamentos associados como: dormir enquanto dirige, prepara e come alimentos, fala ao telefone ou no ato sexual, acompanhado de amnésia para estes eventos, foi observado em pacientes que utilizaram zolpidem e não estavam totalmente acordados. O uso concomitante de zolpidem com álcool ou outros depressores do SNC parece aumentar o risco desses comportamentos assim como o uso de zolpidem acima da dose máxima recomendada. Deve-se considerar a descontinuação do tratamento com zolpidem em pacientes que relatam esses comportamentos.

Tolerância

Alguns sedativos/hipnóticos como o zolpidem podem apresentar perda de eficácia dos efeitos hipnóticos após uso prolongado por algumas semanas.

Dependência
O uso de sedativos/hipnóticos ou de substâncias similares, podem levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica, assim como, o uso repetido por algumas semanas pode resultar em perda de eficácia. Estas características, entretanto, não foram observadas com o uso de zolpidem nas doses e duração de tratamento recomendadas. O risco de dependência é maior se o zolpidem é utilizado acima das doses e da duração de tratamento recomendadas. Este risco é aumentado em pacientes com distúrbios psiquiátricos, história de alcoolismo ou abuso de drogas. NUIT® FLASH só deve ser administrado a este grupo de pacientes sob cuidadosa supervisão médica. Na presença de dependência física, a descontinuação abrupta do zolpidem pode causar o aparecimento de sintomas de abstinência: cefaleia, dor muscular, ansiedade, tensão, agitação, confusão e irritabilidade.
Em casos severos, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e a contatos físicos, alucinações e convulsões.

Insônia de rebote
A interrupção abrupta de um tratamento com hipnóticos em posologia e duração acima das recomendadas pode provocar insônia de rebote transitória (reaparecimento de insônia às vezes mais grave do que aquela que motivou o tratamento) e pode também causar outros sintomas (alterações do humor, ansiedade, agitação). Portanto, a posologia deve ser reduzida gradualmente e o paciente deve ser informado.
No caso de sedativos/hipnóticos com curta duração de ação, o fenômeno de retirada pode se manifestar dentro do intervalo de dose.

Outros grupos de risco
Deve-se tomar extremo cuidado com pacientes com história de alcoolismo ou dependência a drogas.
Deve-se ter cuidado com pacientes com insuficiência hepática, pois o clearance e o metabolismo do zolpidem estão reduzidos.
Pacientes idosos devem ter atenção especial.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool
A ingestão de NUIT® FLASH juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool não é recomendada.
O álcool promove uma intensificação do efeito de sedativos e hipnóticos ou de substâncias relacionadas, com reflexo sobre a vigilância, aumentando o risco na condução de veículos ou na operação de máquinas.

Depressores do SNC
O aumento da depressão do Sistema Nervoso Central pode ocorrer no caso de uso concomitante com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos, analgésicos narcóticos, drogas antiepiléticas, anestésicos e anti-histamínicos.
Entretanto no uso de inibidores seletivos da recaptação de serotonina (fluoxetina e sertralina) nenhuma interação farmacocinética ou farmacodinâmica tem sido observada. No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento da sensação de euforia levando a ocorrência de dependência psicológica.

Opioides
O uso concomitante de benzodiazepínicos e outros fármacos hipnóticos sedativos, incluindo o zolpidem, e opioides, aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e óbito devido ao efeito aditivo depressor do SNC. Se o uso concomitante for necessário, limite a dose e a duração do uso concomitante de benzodiazepínicos e opioides (vide “Advertências e Precauções”).

Inibidores da CYP450 e indutores da CYP450

Compostos que inibem o citocromo P450 podem aumentar a atividade de alguns hipnóticos como o zolpidem.
O hemitartarato de zolpidem é metabolizado por várias enzimas hepáticas do citocromo P450: sendo as principais CYP3A4 com a contribuição da CYP1A2. O efeito farmacodinâmico de zolpidem é menor quando é administrado com um indutor da CYP3A4 tal como a rifampicina e a Erva de São João. A Erva de São João mostrou ter uma interação farmacocinética com o zolpidem. A $C_{máx}$ e a AUC médias foram diminuídas (33,7 e 30,0%, inferiores, respectivamente) para o zolpidem administrado com Erva de São João em comparação com o zolpidem administrado isoladamente. A coadministração da Erva de São João pode diminuir os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado.

Entretanto, quando o hemitartarato de zolpidem foi administrado com itraconazol (um inibidor do CYP3A4), a farmacocinética e a farmacodinâmica, não foram significativamente modificadas. A relevância destes resultados não é conhecida. A coadministração de zolpidem com cetoconazol (200mg, duas vezes ao dia), um potente inibidor CYP3A4, prolonga a meia-vida de eliminação do zolpidem, aumenta o AUC total e diminui o clearance quando comparado com zolpidem mais placebo. Quando coadministrado com cetoconazol, a AUC total aumenta modestamente (fator 1,83 quando comparado com zolpidem sozinho). Um ajuste de dosagem de zolpidem não é necessário, mas os pacientes devem ser advertidos que a coadministração de zolpidem com cetoconazol pode aumentar os efeitos sedativos.

A fluvoxamina é um potente inibidor da CYP1A2 e de moderado a fraco inibidor das CYP2C9 e CYP3A4. A coadministração de fluvoxamina pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado.

O ciprofloxacino tem se mostrado um moderado inibidor de CYP1A2 e CYP3A4. A coadministração de ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado.

Outros medicamentos
Quando zolpidem foi administrado junto com varfarina, digoxina, ranitidina ou cimetidina, nenhuma interação farmacocinética foi observada.

Testes laboratoriais
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de zolpidem em testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
NUIT® FLASH deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Comprimido vermelho com pontos marrons, circular, biplano, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

NUIT® FLASH age rapidamente e por isso, deve ser administrado imediatamente antes de deitar ou na cama.

Você deve remover o comprimido de NUIT® FLASH da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.

Não há estudos dos efeitos de zolpidem administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.
O uso prolongado do zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar quatro semanas:

- Insônia ocasional: de 2 a 5 dias
- Insônia transitória: de 2 a 3 semanas

O prolongamento do tratamento para além do período máximo não deve ocorrer sem uma reavaliação do estado clínico do paciente, uma vez que o risco de abuso e dependência aumenta com a duração do tratamento (vide "Advertências e Precauções").

Adultos abaixo de 65 anos*:* um comprimido orodispersível de 5 mg, uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar.

Adultos acima de 65 anos ou com insuficiência hepática: um comprimido orodispersível de 5 mg uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar. A dose somente deve ser aumentada sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Existem evidências de que as reações adversas, particularmente certas reações no SNC, estão relacionadas com a dose. Essas reações, em teoria, devem ser menores se o zolpidem é administrado imediatamente antes do paciente deitar-se ou na cama. Essas reações ocorrem com mais frequência em pacientes idosos e no início da terapia. De acordo com as recomendações da CIOMS, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:

Muito comum: ≥10%
Comum: ≥ 1 e < 10%
Incomum: ≥ 0,1 e < 1%
Raro: ≥ 0,01 e < 0,1%
Muito raro: < 0,01%
Casos isolados: não podem ser estimados com os dados disponíveis.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central
Comuns: sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado).
Casos isolados: nível de consciência deprimido.

Distúrbios psiquiátricos
Comuns: alucinações, agitação, pesadelos.
Incomuns: confusão, irritabilidade.
Casos isolados: nervosismo, agressividade, desilusão, acessos de raiva, comportamento inapropriado, sonambulismo (ver "Advertências e Precauções"), dependência (síndrome de retirada ou efeito rebote podem ocorrer após a descontinuação do tratamento), alteração na libido.
A maioria dos distúrbios psiquiátricos estão relacionados com reações paradoxais.

Distúrbios gerais
Comuns: fadiga.
Casos isolados: distúrbios de marcha, resistência ao medicamento, queda (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações).

Distúrbios oculares
Incomuns: diplopia

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: diarreia, náusea, vômito, dor abdominal.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Casos isolados: fraqueza muscular.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Casos isolados: rash, prurido, urticária, hiperidrose.

Distúrbios hepatobiliares
Casos isolados: aumento das enzimas hepáticas.

Distúrbios do sistema imunológico
Casos isolados: edema angioneurótico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas
Nos casos de superdosagem envolvendo zolpidem em monoterapia ou associado a outros depressores do SNC (incluindo álcool), foram observados sintomas que variam da perda da consciência ao coma e sintomatologia mais severa, incluindo consequências fatais.

Tratamento
Em casos de superdose, medidas sintomáticas e de suporte devem ser utilizadas. Se não houver vantagens no esvaziamento gástrico, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção. Se ocorrer estados de excitação, deve ser administrado algum sedativo.
A utilização de flumazenil deve ser avaliada nos casos graves, porém a administração de flumazenil pode contribuir no aparecimento de sintomas neurológicos (convulsões).

O zolpidem não é dialisável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS 1.0974.0290
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49
Jandira SP 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12
Indústria Brasileira

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280
Taboão da Serra SP 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522
Indústria Brasileira

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/08/2020	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	0523397/18-6	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	10/02/2020	Versão inicial	VPS	5 MG COM ORODISP X 30