

hemitartarato de zolpidem

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

comprimidos revestidos

10 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**hemitartrato de zolpidem**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

hemitartrato de zolpidem 10 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 10 mg contém:**

hemitartrato de zolpidem10 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, ácido succínico, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O zolpidem tem se mostrado efetivo no tratamento continuado da insônia em vários estudos observacionais. Estivill E, et al, realizaram um estudo envolvendo 245 pacientes, zolpidem foi associado com significativa melhora da qualidade de sono e menor sonolência durante o dia quando comparado com placebo ($p < 0,05$). A segurança de zolpidem foi muito satisfatória e similar a do placebo.

Herve A, et al, realizaram um estudo aberto com zolpidem demonstrou que o mesmo melhorou as mensurações de sono como latência para o sono, despertares noturnos e aumento da duração do sono, durante 35 dias de tratamento. Tolerância não é comum nas doses recomendadas.

Bhat A, et al, realizaram estudos clínicos envolvendo mais de 3000 pacientes que fizeram uso do zolpidem, se necessário, demonstraram que esse tipo de aplicabilidade é factível, efetiva e bem tolerada. Além disso, os resultados dos estudos indicaram que pacientes com insônia crônica são capazes de limitar o uso desse medicamento, demonstrando não haver tendência de aumento do uso do mesmo ao longo do tempo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Estivill E, et al. Consensus on drug treatment, definition and diagnosis for insomnia. Clinical Drug Investigation 2003; 23(6): 351-85.
- 2 - Herve A, et al. Efficacy and safety of zolpidem administered 'as needed' in primary insomnia: results of a double-blind, placebo-controlled study. Clinical Drug Investigation 2001, 21(6): 391-400.
- 3 - Bhat A, et al. Pharmacotherapy of insomnia. Expert Opin. Pharmacother 2008 9(3): 351-362.
- 4 - Hajak G, Geisler P. Experience with zolpidem "as needed" in primary care settings. CNS Drugs 2004 18 Suppl. 1: 35-40.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas**

O zolpidem é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Estudos experimentais demonstraram que zolpidem promove um efeito sedativo em doses muito inferiores às necessárias para obtenção de um efeito anticonvulsivante, relaxante muscular ou ansiolítico. Esses efeitos são devidos a uma atividade agonista seletiva sobre um receptor GABA-ÔMEGA, 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). Em humanos, a preservação do sono profundo (estágios 3 e 4 – sono de ondas leves) pode ser explicada pela ligação seletiva do zolpidem aos receptores ômega-1.

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 $0,54 \pm 0,02$ 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 $0,34 \pm 0,05$ l/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

O **hemitartarato de zolpidem** é contraindicado em pacientes com: hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência respiratória severa e/ou aguda, com insuficiência hepática severa ou em pacientes que apresentaram comportamento complexo de sono após tomar este medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa e/ou aguda. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática severa. Este medicamento é contraindicado para pacientes pediátricos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

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

O **hemitartarato de zolpidem** deve ser administrado em dose única e não deve ser readministrado durante a mesma noite. A menor dose diária efetiva de zolpidem deve ser empregada e não deve exceder 10 mg.

Insuficiência respiratória

Como os hipnóticos têm a capacidade de causar depressão respiratória, precauções devem ser adotadas se zolpidem for prescrito a pacientes com a função respiratória comprometida. (vide “Reações Adversas”)

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”).

Insuficiência hepática

O **zolpidem** não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência hepática severa uma vez que pode contribuir para encefalopatia. Vide itens “Posologia” e “Modo de Usar”, “Contraindicações e Reações Adversas”.

PRECAUÇÕES

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 em intervalos regulares.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de zolpidem em pacientes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Portanto, o zolpidem não deve ser prescrito nesta 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%) (vide “Posologia e Modo de Usar – Populações Especiais”).

Pacientes idosos

Vide recomendações no item “Posologia - Adultos com idade acima de 65 anos ou pacientes debilitados”.

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.

Ideação suicida e depressão

Vários estudos epidemiológicos demonstram um aumento da incidência de suicídio e tentativa de suicídio em pacientes com ou sem depressão, tratados com benzodiazepínicos e outros hipnóticos, incluindo zolpidem. A relação causal não foi estabelecida.

Como acontece com outros medicamentos sedativos/hipnóticos, 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 superdose intencional. Depressão preexistente 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 psiquiátricas e “paradoxais”

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

Comportamentos complexos de sono, incluindo dormir enquanto caminha, dormir enquanto dirige, e engajar em outras atividades enquanto não estiver totalmente acordado, podem ocorrer após o primeiro ou qualquer uso subsequente deste medicamento. Pacientes podem ferir-se gravemente ou ferir outros indivíduos durante esses comportamentos. Essas lesões podem ser fatais. Outros comportamentos de sono associados (por exemplo, enquanto prepara e come alimentos, faz ligações ou atos sexuais) também foram reportados, acompanhado de amnésia para estes eventos. Relatos de pós- comercialização mostram que comportamentos complexos de sono podem ocorrer com a administração isolada deste medicamento a doses recomendadas, com ou sem uso concomitante de álcool ou outros depressores do sistema nervoso central (SNC) (vide “Interações Medicamentosas”). Se o paciente apresentar algum destes comportamentos, a descontinuação

imediate deste medicamento é recomendada. (vide item "Contraindicações?").

Comprometimento psicomotor

Como outros medicamentos sedativos/hipnóticos, o zolpidem tem efeitos de depressão do SNC.

O risco de comprometimento psicomotor, incluindo prejuízo na habilidade de dirigir, é aumentado se o zolpidem é administrado em menos de 7-8 horas antes do início das atividades que requerem alerta mental; se é utilizada uma dose mais alta que a recomendada; ou se o zolpidem é coadministrado com outros depressores do SNC, álcool, ou com outros medicamentos que elevam a concentração sanguínea de zolpidem. (vide "Interações Medicamentosas" e "Advertências e Precauções - Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas").

Tolerância

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

Dependência

O uso do zolpidem pode levar ao desenvolvimento de abuso e/ou dependência física ou psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento. Casos de dependência foram relatados com maior frequência em pacientes tratados com zolpidem por mais de 4 semanas. O risco de abuso e dependência é também maior em pacientes com histórico de distúrbios psiquiátricos e/ou abuso de álcool ou drogas. O zolpidem deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes em uso ou com histórico de abuso de álcool e drogas.

Na presença de dependência física, a descontinuação abrupta do zolpidem pode causar o aparecimento de sintomas de abstinência: cefaleia, dor muscular, ansiedade e tensão extremas, 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, "delirium" 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, é importante que o paciente seja alertado quanto a este fenômeno e a posologia deve ser reduzida gradualmente para minimizá-lo.

No caso de sedativos/hipnóticos com curta duração de ação, o fenômeno de retirada pode se manifestar dentro do intervalo de dose.

Lesões severas

Devido às suas propriedades farmacológicas, o zolpidem pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência, que pode levar a quedas e, consequentemente, a lesões severas.

Pacientes com síndrome do QT longo

Um estudo eletrofisiológico cardíaco in vitro demonstrou que sob condições experimentais, utilizando concentrações muito altas e pluripotentes de células tronco, o zolpidem pode reduzir o hERG relacionado aos canais de potássio. As consequências potenciais em pacientes com síndrome do QT longo congênita são desconhecidas. Como precaução, a relação benefício/risco do tratamento com zolpidem em pacientes diagnosticados com síndrome do QT longo congênito deve ser cuidadosamente considerada.

Gravidez

O uso de zolpidem não é recomendado durante a gravidez.

Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. O zolpidem atravessa a placenta.

Uma grande quantidade de dados coletados de estudos de coorte não demonstrou evidência de ocorrência de malformações após exposição a benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre de gravidez. No entanto, em

certos estudos epidemiológicos caso-controle, observou-se aumento da incidência de fissura labial e palatina com benzodiazepínicos.

Casos de movimento fetal reduzido e variabilidade da frequência cardíaca fetal foram descritos após a administração de benzodiazepínicos durante o segundo e/ou terceiro trimestre da gravidez.

A administração de zolpidem durante a fase final da gravidez ou durante o trabalho de parto, foi associada com efeitos no neonato, como hipotermia, hipotonia, dificuldades na alimentação (a qual pode resultar em um baixo ganho de peso) e depressão respiratória, em razão da ação farmacológica do produto. Casos de depressão respiratória neonatal severa foram reportados.

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. Recomenda-se adequado acompanhamento do recém-nascido no período pós-natal.

Se hemitartrato de zolpidem for prescrito para uma mulher em idade fértil, ela deve ser alertada para entrar em contato com seu médico sobre como parar o uso do produto se ela pretende ou suspeitar que está grávida.

Categoria de risco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação: Embora a concentração de zolpidem no leite materno seja baixa, ele não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação.

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 nesses pacientes, o clearance e o metabolismo do zolpidem estão reduzidos. Por isso, nesses casos, a dose inicial deve ser de 5 mg e pacientes idosos devem ter atenção especial. Caso a resposta clínica em adultos (abaixo de 65 anos) seja inadequada e o medicamento bem tolerado, pode-se aumentar a dose para 10 mg.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pacientes que dirigem veículos ou operam máquinas devem ser alertados para a possibilidade de risco de reações adversas incluindo sonolência, tempo de reação prolongado, tontura, visão borrada ou visão dupla e redução do estado de alerta e condução prejudicada na manhã seguinte à administração de zolpidem. Para minimizar este risco, recomenda-se que a duração do sono seja de 7-8 horas.

Além disto, a coadministração de zolpidem com álcool e outros depressores do SNC aumentam o risco destes efeitos. Os pacientes devem ser advertidos para não consumir álcool ou outros medicamentos psicoativos enquanto utilizar o zolpidem.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool

A ingestão de hemitartrato de zolpidem 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. O uso concomitante de zolpidem com estes medicamentos podem aumentar a sonolência e o comprometimento psicomotor, incluindo a habilidade de dirigir. 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 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 zolpidem foi administrado com itraconazol (um inibidor do CYP3A4), a farmacocinética e a farmacodinâmica, não foram significativamente modificadas. A relevância clínica destes resultados não é conhecida. A coadministração de zolpidem com cetoconazol (200 mg, duas vezes ao dia), um potente inibidor CYP3A4, prolonga a meia-vida de eliminação do zolpidem, aumenta a AUC total e diminui o clearance quando comparado com o zolpidem mais placebo. Quando coadministrado com cetoconazol, o AUC total aumenta modestamente (fator 1,83 quando comparado com o 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 da 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 da CYP1A2 e CYP3A4. A coadministração de ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado.

Outros medicamentos

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

Alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de hemitartarato de zolpidem.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O **hemitartarato de zolpidem** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 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 físicas e organolépticas

Comprimidos revestidos, branco e oblongo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O **hemitartrato de zolpidem** age rapidamente e por isso, deve ser sempre administrado imediatamente antes de deitar ou na cama. O comprimido deve ser tomado com líquido, por via oral. Deve ser administrado em dose única e não deve ser readministrado na mesma noite.

O uso prolongado do zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento deve ser a menor possível, assim como com todos os hipnóticos, não deve ultrapassar a 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 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 de 10 mg por dia.

População Especial

Adultos com idade acima de 65 anos ou com insuficiência hepática:

Considerando que pacientes idosos ou debilitados geralmente são mais sensíveis aos efeitos do zolpidem, recomenda-se a administração de ½ comprimido (5 mg) por dia. A dose somente deve ser aumentada para um comprimido (10 mg) em casos excepcionais. **A dosagem não deve exceder 10mg por dia.**

Pacientes com insuficiência hepática:

Considerando que existe uma redução da depuração (clearance) e do metabolismo do zolpidem em pacientes com insuficiência **hepática**, recomenda-se a administração de 5,0 mg por dia. Esses pacientes devem ser cuidadosamente monitorados, em especial em pacientes idosos. Caso a resposta clínica em adultos (abaixo de 65 anos) seja inadequada e o medicamento bem tolerado, pode-se aumentar a dose para 10 mg.

Pacientes Pediátricos:

A segurança e eficácia do uso de zolpidem não foram estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. Desta forma, zolpidem não deve ser prescrito para esta população (vide “Advertências e Precauções – Uso Pediátrico”).

Não há estudos dos efeitos de **hemitartrato de zolpidem** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Existem evidências de que as reações adversas, particularmente certas reações no SNC, estão relacionadas com a dose usada de zolpidem. 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.

Reação muito comum ($\geq 1/10$). Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$).

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$).

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Desconhecida: não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: edema angioneurótico.

Distúrbios psiquiátricos

Comuns: alucinações, agitação, pesadelos, depressão (vide “Advertências e Precauções”).

Incomuns: confusão, irritabilidade, inquietação, agressividade, sonambulismo (vide “Advertências e Precauções”) e humor eufórico

Rara: alteração na libido

Muito raras: desilusão e dependência (sintomas de retirada ou efeito rebote podem ocorrer após a descontinuação do tratamento).

Desconhecidas: acessos de raiva, comportamento inapropriado, comportamento complexo de sono, “delirium”(vide “Advertências e Precauções”). A maioria dos distúrbios psiquiátricos está relacionada com reações paradoxais, estado de euforia.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central

Comuns: sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, distúrbios cognitivos tais como amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado).

Incomuns: parestesia, tremor, distúrbio de atenção e distúrbio de fala.

Rara: nível de consciência deprimido.

Distúrbios oculares

Incomuns: diplopia e visão turva.

Rara: deficiência visual.

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal

Muito rara: depressão respiratória (vide “Advertências e Precauções”).

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: diarreia, náusea, vômito e dor abdominal.

Distúrbios hepatobiliares

Incomum: aumento das enzimas hepáticas.

Rara: lesão hepatocelular, colestática ou mista (vide “Posologia e Modo de Usar”, “Contraindicações” e “Advertências e Precauções”).

Distúrbios do metabolismo e nutricionais

Incomum: distúrbios do apetite.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Incomuns: rash, prurido e hiperidrose.

Rara: urticária

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Comum: dor nas costas

Incomuns: artralgia, mialgia, espasmos musculares, dor no pescoço e fraqueza muscular.

Infecções e infestações

Comuns: infecção do trato respiratório superior e infecção do trato respiratório inferior.

Distúrbios gerais

Comuns: fadiga.

Rara: distúrbios de marcha, queda (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações) (vide “Advertências e Precauções”).

Desconhecida: tolerância ao medicamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas: Nos casos de superdose envolvendo o 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.

III) DIZERES LEGAIS

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

Reg. MS - 1.0047.0392

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/08/2020.

Registrado e Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920

Cambé – PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH

Barleben - Alemanha

Registrado, Importado e Embalado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920

Cambé – PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Histórico de Alteração da Bula – Profissional

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/IPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2014	0535170147	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão inicial	VPS01	Comprimidos revestidos 10mg
26/11/2014	1064807141	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS02	Comprimidos revestidos 10mg
24/07/2015	0654185152	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ao referencia: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS03	Comprimidos revestidos 10mg
25/07/2016	2114836168	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ao referencia: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS04	Comprimidos revestidos 10mg
02/12/2016	2555697165	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS05	Comprimidos revestidos 10mg

21/02/2017	0288032176	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/ 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS06	Comprimidos revestidos 10mg
29/11/2017	2246190176	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ADVERTÊNCIAS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS	VPS07	Comprimidos revestidos 10mg
05/03/2018	0167877189	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS08	Comprimidos revestidos 10mg
25/02/2019	0177266190	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VPS09	Comprimidos revestidos 10mg
05/12/2019	3365063192	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ADVERTÊNCIAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS10	Comprimidos revestidos 10mg
24/08/2020	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS11	Comprimidos revestidos 10mg

hemitartarato de zolpidem



SANDOZ

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

hemitartarato de zolpidem 10 mg. Embalagem contendo 10 ou 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

hemitartarato de zolpidem..... 10 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, ácido succínico, estearato de magnésio, hiprolose, dióxido de titânio, macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **hemitartarato de zolpidem** é um medicamento que age sobre os centros do sono que estão localizados no cérebro. Por isso, o médico prescreve **hemitartarato de zolpidem** para o tratamento da insônia, isto é, para aquelas pessoas que têm dificuldade em adormecer ou de permanecer adormecidas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O **hemitartarato de zolpidem** age sobre os centros do sono no cérebro. Por isso, o médico prescreve **hemitartarato de zolpidem** para o tratamento da insônia, isto é, para aquelas pessoas que têm dificuldade em adormecer ou de permanecer adormecidas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento caso você tenha hipersensibilidade ao **hemitartarato de zolpidem** ou a qualquer outro componente da fórmula. O **hemitartarato de zolpidem** não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando e também não pode ser usado por crianças com menos de 15 anos.

Não é aconselhada a ingestão de álcool, benzodiazepínicos e de outros depressores do sistema nervoso central, pois isso pode modificar o efeito do **hemitartarato de zolpidem**.

O **hemitartarato de zolpidem** deve ser utilizado com cautela em pacientes portadores de insuficiência hepática e respiratória. Pessoas com mais de 65 anos devem tomar meio comprimido.

O tratamento da insônia deve ser instituído somente após consulta a um médico e não deve ultrapassar de 2 a 4 semanas.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, em especial outros depressores do sistema nervoso central.

Enquanto estiver em tratamento com **hemitartarato de zolpidem** você não deve tomar bebidas alcoólicas.

Informe seu médico caso você tenha problemas de fígado, de rins, distúrbios respiratórios ou musculares (miastenia).

**“Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis”.
“Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.**

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento”.

“Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas”.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somente o médico pode prescrever o uso do **hemitartarato de zolpidem**, o modo de usar e o tempo de tratamento. O produto deve ser tomado imediatamente antes de se deitar.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento.

“Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE”.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico”.

“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de **hemitartarato de zolpidem**, em especial sintomas como episódios de confusão, problemas de memória e percepção, agitação noturna, excitação, dor de cabeça, pesadelos, vertigem e dificuldade na locomoção.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em casos de superdosagem, as seguintes medidas usuais de precaução podem ser implementadas:

- Em caso de superdosagem detectada dentro da primeira hora, o procedimento de indução ao vômito deve ser realizado, desde que o paciente esteja consciente;
- Após uma hora, a administração de carvão ativado pode reduzir a absorção;
- Procure um médico.

“Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico”.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **hemitartarato de zolpidem** é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas.

Farmacodinâmica

Estudos experimentais demonstraram que o **hemitartarato de zolpidem** promove um efeito sedativo em doses muito inferiores às necessárias para obtenção de um efeito anticonvulsivante, relaxante muscular ou ansiolítico. Esses efeitos são devidos a uma atividade agonista específica sobre um receptor central GABA-ÔMEGA (também chamado BZD1 e BZD2) que modula a abertura do canal de cloreto. Contudo, o **hemitartarato de zolpidem** é um agonista preferencial da subclasse de receptores ômega 1 (BZD1). No homem, o **hemitartarato de zolpidem** encurta o tempo para aparecimento do sono, reduz o número de despertares noturnos e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. Seus efeitos apresentam-se associados a um perfil eletroencefalográfico específico, diferente daquele observado com os benzodiazepínicos. O **hemitartarato de zolpidem** prolonga o estágio II do sono bem como os estágios de sono profundo (III e IV). Na dose recomendada, o **hemitartarato de zolpidem** não possui efeito sobre a duração total do sono paradoxal (fase REM).

Farmacocinética

Biodisponibilidade: Após administração oral, o **hemitartarato de zolpidem** apresenta uma biodisponibilidade de aproximadamente 70%, com as concentrações plasmáticas máximas sendo alcançadas entre 0,5 e 3 horas.

Distribuição: Em doses terapêuticas, o fármaco 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: O **hemitartarato de zolpidem** é metabolizado no fígado e eliminado na forma de metabólitos inativos, principalmente na urina (60%) e fezes (40%), não possuindo efeito indutivo sobre as enzimas hepáticas. A meia-vida plasmática é, em média, de 2,4 horas (0,7 - 3,5 horas).

Características em pacientes: 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 ± 0,05 L/kg. Na presença de insuficiência renal, com ou sem diálise, ocorre uma leve diminuição na depuração renal, com os outros parâmetros cinéticos não sendo alterados. O **hemitartarato de 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).

INDICAÇÕES

O **hemitartarato de zolpidem** está indicado no tratamento de insônia ocasional, transitória ou crônica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O **hemitartarato de zolpidem** é contra-indicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao **hemitartarato de zolpidem** ou a qualquer componente da fórmula;
- Insuficiência respiratória severa;
- Insuficiência hepática severa;
- Síndrome da apnéia noturna;
- Durante a gravidez e a lactação;
- Crianças com menos de 15 anos.

“Não deve ser utilizado na gravidez e lactação”

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C).

O **hemitartarato de zolpidem** deve ser administrado imediatamente antes de deitar.

POSOLOGIA

A duração do tratamento deve ser o mais breve possível, não devendo exceder 4 semanas, incluindo o período de possível redução na dosagem.

- Insônia ocasional: 2 a 5 dias;

- Insônia transitória: 2 a 3 semanas;
Em alguns casos pode ser necessário ultrapassar o período de 4 semanas. Isso só deverá ser feito após uma reavaliação do estudo clínico do paciente.

Adultos abaixo de 65 anos: 1 comprimido de 10 mg por dia ao deitar.

Adultos com idade acima de 65 anos ou com insuficiência hepática: meio comprimido (5 mg) por dia. A dose somente deve ser aumentada para um comprimido (10 mg) em casos excepcionais.

Em todos os casos, a dose não deve exceder a 10 mg por dia.

ADVERTÊNCIAS

Dependência e tolerância: O uso de benzodiazepinas ou de substâncias similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica, assim como, o uso prolongado por várias semanas pode resultar em perda de eficácia.

Estas características entretanto não foram observadas com o uso do **hemitartrato de zolpidem** nas doses e duração de tratamento recomendadas.

O risco de dependência é maior se o **hemitartrato de zolpidem** é utilizado acima das doses e duração de tratamento recomendadas, ou administração concomitante com benzodiazepinas.

Este risco é aumentado em pacientes com história de alcoolismo ou abuso de drogas. O **hemitartrato de zolpidem** só deve ser administrado a este grupo de pacientes sob cuidadosa supervisão médica. Na presença de dependência física, a descontinuidade abrupta do **hemitartrato de zolpidem** pode causar o aparecimento de sintomas de abstinência: insônia, 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 e a contatos físicos, alucinações e convulsões.

Insônia de rebote: a interrupção abrupta de um tratamento com hipnótico 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 (ver Posologia e Cuidados de Administração).

Amnésia: as benzodiazepinas e substâncias similares podem causar amnésia anterógrada, que em geral ocorre algumas horas após administração. Por essa razão, aconselha-se tomar o medicamento imediatamente antes de deitar (ver Posologia) e assegurar condições favoráveis para um sono ininterrupto de várias horas.

Reações paradoxais e de tipo psiquiátrica: medicamentos benzodiazepínicos e similares podem às vezes provocar sintomas contrários ao efeito desejado, ou reações de tipo psiquiátrico: exacerbação da insônia, pesadelos, nervosismo, irritabilidade, agitação, agressividade, acessos de raiva, idéias delirantes, alucinações, comportamento inapropriado e outros distúrbios de comportamento, sonambulismo. Estes sintomas podem aparecer principalmente em idosos e desaparecem com a interrupção do tratamento.

“Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas”

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Sempre que possível, a causa da insônia deve ser identificada e os eventuais fatores subjacentes tratados antes de se instituir uma terapia com uso de agentes hipnóticos.

Gravidez e lactação: estudos em modelos animais não evidenciaram efeitos teratogênicos. Na ausência de teratogenicidade em animais não seria esperada a ocorrência de malformação fetal em humanos, pois de acordo com os conhecimentos atuais, substâncias que causam malformações fetais na espécie humana sempre demonstraram ser teratogênicas em estudos qualificados feitos em pelo menos duas espécies animais. Do ponto de vista clínico, existem dados insuficientes para se avaliar o risco de malformação fetal ou toxicidade do **hemitartrato de zolpidem** quando utilizado durante a gravidez. Portanto, como medida de precaução, deve-se evitar a administração do **hemitartrato de zolpidem** no primeiro trimestre. Caso necessário poder-se-á administrar a menor dose terapêutica de **hemitartrato de zolpidem** durante o último trimestre de gravidez, pois existe a possibilidade de ocorrer hipotonia, hipotermia ou distúrbio respiratório nos recém-nascidos de mães tratadas com altas doses de benzodiazepinas ou similares. Embora o **hemitartrato de zolpidem** passe para o leite materno somente em pequena quantidade, o uso do produto não deve ser realizado durante a lactação.

Pacientes idosos: vide POSOLOGIA

Populações de risco: benzodiazepinas e similares não devem ser a medicação principal para o tratamento de pacientes psíquicos e não devem ser administrados isoladamente para o tratamento da depressão ou da ansiedade relacionada à depressão. A menor dose possível deve ser utilizada nestes pacientes. Deve-se tomar extremo cuidado com pacientes com história de alcoolismo ou dependência à droga. Em pacientes com insuficiência respiratória, deve-se levar em consideração que as benzodiazepinas e similares podem causar depressão respiratória. Em pacientes com insuficiência hepática severa, as benzodiazepinas e similares podem desencadear um quadro de encefalopatia, por conseguinte, estão contra-indicadas nestes grupos de pacientes. Pacientes com idade acima de 65 anos: ver Posologia.

O **hemitartrato de zolpidem** pode exacerbar os sintomas de miastenia, e portanto só deve ser usado em miastênicos excepcionalmente e sob cuidadosa supervisão médica. Pacientes que dirigem máquinas devem ser alertados para a possibilidade de sedação, amnésia, dificuldade de concentração e distúrbios musculares, durante o uso de **hemitartrato de zolpidem**, sobretudo se a duração do sono é insuficiente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

a) Associações a serem evitadas

Deve ser evitada a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool.

O álcool promove uma intensificação do efeito sedativo das benzodiazepinas ou de substâncias relacionadas, com reflexo sobre a vigilância, aumentando o risco na condução de veículos ou na operação de máquinas.

b) Associações a serem monitoradas cuidadosamente

Derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos, terapia de substituição) e barbitúricos: aumento do risco de depressão respiratória, o que poderá ser fatal em casos de superdosagem.

Outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos, terapia de substituição), barbitúricos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos sedativos, ansiolíticos, neuroleptícos, clonidina e derivados.

Talidomida: aumentos da depressão do sistema nervoso central e perda da capacidade de vigília podem ser perigosos para quem dirige veículos ou trabalha com máquinas.

Clozapina: aumenta o risco de colapso circulatório e de parada cardíaca e/ou respiratória.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas mostram-se relacionadas com a dose e a suscetibilidade de cada paciente (em particular idosos), usualmente ocorrendo na hora seguinte à tomada, caso o paciente não vá para a cama e adormeça imediatamente:

- Episódios de confusão;
- Reação do tipo paradoxal ou psiquiátrica;
- Sensação de vertigem, instabilidade na marcha, tontura, ataxia;
- Cefaleia;
- Sonolência diurna, perda da capacidade de vigília;
- Fraqueza muscular;
- Diplopia.

Mais raramente foram observadas as seguintes reações:

- Astenia;
- Distúrbios gastrointestinais;
- Alterações da libido;
- Reações cutâneas.

Amnésia, insônia de rebote, tolerância e dependência.

SUPERDOSE

Como para todos os casos de superdosagem, a possibilidade de intoxicação por múltiplas drogas deve ser sempre considerada, pois tal condição pode piorar o prognóstico.

Os sinais de superdosagem com **hemitartrato de zolpidem** são primeiramente caracterizados por depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência ao coma.

Em casos mais leves, pode-se observar também confusão mental e letargia. Os sintomas mais severos incluem: ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e, excepcionalmente óbito.

Para uma superdosagem com **hemitartrato de zolpidem** isoladamente em doses de até 400 mg, o prognóstico sempre tem sido favorável. Na superdosagem com **hemitartrato de zolpidem**, associado a outros depressores do sistema nervoso central ou álcool, sintomatologia severa e potencialmente fatal tem sido referida.

Em casos de superdosagem, as seguintes medidas usuais de precaução devem ser implementadas:

- Transferência do paciente para um centro especializado.
- Monitoramento dos parâmetros cardio-respiratórios.
- Uso de soluções para perfusão, caso necessário.
- Em caso de superdosagem detectada dentro da primeira hora, o procedimento de indução ao vômito deve ser realizado, desde que o paciente esteja consciente; caso contrário, deve-se realizar lavagem gástrica e uma adequada proteção das vias aéreas.
- Após uma hora, a administração de carvão ativado pode reduzir a absorção.
- Flumazenil pode ser útil para o diagnóstico e/ou tratamento da superdosagem internacional ou acidental por benzodiazepinas e similares.
- O efeito antagonista do flumazenil pode promover o surgimento de sintomas neurológicos (convulsões).

“Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento”.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0392

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Salutas Pharma GmbH
Barleben - Sachsen-Anhalt
Alemanha

Importado e distribuído por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ®**
Uma decisão saudável

Código: 46003066 Laetus: 600 Dimensões: 160 x 300mm

 **SAC**
0800 4009192