hemitartarato de zolpidem

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.

Comprimido sublingual

5 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hemitartarato de zolpidem

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublinguais de 5 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual contém:

hemitartarato de zolpidem ..... 5 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*Excipientes: sucralose, di-hidrochalcona neoesperidina, aroma de cereja, aroma de menta, crospovidona, manitol, dextratos, glicirrizinato de amônio, dióxido de silício e estearilfumarato de sódio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O hemitartarato de zolpidem tem se mostrado efetivo no tratamento continuado da insônia em vários estudos observacionais.

Em um estudo envolvendo 245 pacientes, zolpidem foi associado com significativa melhoria 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[2].

Em um estudo de metanálise foram incluídos um total de 6 ensaios clínicos randomizados controlados por placebo envolvendo 1068 pacientes com transtorno de insônia. Os resultados de análise mostraram que, em comparação com placebo, o tratamento com zolpidem por um mês foi mais eficaz em aumentar o tempo total de sono de pacientes com transtorno de insônia, reduzindo a latência do sono e melhorando a qualidade do sono. Não houve diferença estatística significativa entre os dois grupos na quantidade de mudança na vigília após o início do sono. Enquanto isso, não houve diferença estatística significativa em eventos adversos entre zolpidem e placebo após um mês de tratamento.

A metanálise mostrou que o zolpidem é uma opção de terapia eficaz e segura para tratar o transtorno de insônia por um mês. No entanto, ao usar zolpidem para tratar insônia, seu efeito na estrutura do sono deve ser considerado .

[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]Ting Xiang, Yixian Cai, Zhijin Hong, Jiyang Pan - Efficacy and safety of Zolpidem in the treatment of insomnia disorder for one month: a meta-analysis of a randomized controlled trial. https://doi.org/10.1016/j.sleep.2021.09.005

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O hemitartarato de 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 hemitartarato de zolpidem é um agonista preferencial da subclasse de receptores ômega 1 (BZD1). No homem, hemitartarato de 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 hemitartarato de zolpidem prolonga o estágio II do sono bem como os estágios de sono profundo (III e IV). Na dosagem recomendada, o hemitartarato de zolpidem não possui efeito sobre a duração total do sono paradoxal (fase REM).

Propriedades farmacocinéticas
Absorção: após administração sublingual, o hemitartarato de zolpidem apresenta uma biodisponibilidade de aproximadamente 70%, com as concentrações plasmáticas máximas sendo alcançadas entre 0,5 e 3 horas. Em um estudo farmacocinético entre zolpidem comprimido sublingual versus zolpidem comprimido revestido a concentração máxima (tmax) foi de 0,93 horas (0,33 – 2,67 horas).
Distribuição: em doses terapêuticas, hemitartarato de 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: hemitartarato de 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 um estudo farmacocinético entre zolpidem comprimido sublingual versus zolpidem comprimido revestido a meia-vida de eliminação (T1/2) foi de 4,41 horas (1,33 – 7,90 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 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).

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento está contraindicado nos seguintes casos:
- Hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula; -Insuficiência respiratória severa ou aguda;
- Insuficiência hepática severa;
- Pacientes que já apresentaram comportamento complexo do sono após utilizarem zolpidem ou outros medicamentos para o tratamento da insônia, como eszopiclona ou zaleplona.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.
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.
Gravidez
Categoria de risco na gravidez: Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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.

Este medicamento 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

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

Insuficiência hepática

Ver recomendação de dose.

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.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, sem ter tido pelo menos 7-8 horas de sono, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Risco de uso por via de administração não recomendada

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 sublingual, ou seja, colocando-o debaixo da língua.

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.

O zolpidem inibe os canais cardíacos hERG K(+). Apesar de uma afinidade relativamente baixa do zolpidem aos canais hERG, o prolongamento do potencial de ação (APD) pode levar ao alongamento do intervalo QT e Torsades de Pointes (TdP) adquiridos em casos de reserva de repolarização reduzida ou overdose de zolpidem.

O zolpidem foi investigado por seu potencial de causar prolongamento do intervalo QT, uma condição que pode levar a anormalidades graves do ritmo cardíaco.

Um relato de caso destacou que altas doses de zolpidem podem estar associadas ao alongamento do intervalo QT, embora isso seja considerado raro. Em um estudo envolvendo 74 pacientes submetidos à desintoxicação de altas doses de zolpidem, apenas um paciente apresentou alongamento do QTc. Outro relato observou um intervalo QTc prolongado em um paciente tomando zolpidem junto com outros medicamentos.

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

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. Estudos em animais não indicaram efeitos embriotóxicos.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Uso em idosos e 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 à 18 anos, não foi estabelecida. 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 utilizar o medicamento imediatamente antes de deitar, sendo importante assegurar condições favoráveis para um sono ininterrupto de 7-8 horas.

Depressão
O hemitartarato de 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. Embora raros e passíveis de ocorrer com o uso de outras medicações comumente prescritas para tratamento de insônia, esses comportamentos podem resultar em lesões graves, incluindo morte. O uso concomitante de zolpidem com álcool ou outros depressores do SNC parecem 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, pode 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. Este medicamento 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.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

O abuso deste medicamento pode causar dependência.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool

A ingestão de hemitartarato 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 antiepilépticas, 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.

Inibidores 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 do hemitartarato de zolpidem é menor quando é administrado com rifampicina (um indutor de CYP3A4). 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, o 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 de enzimas do fígado CYP1A2 e de moderado a fraco inibidor das enzimas hepáticas 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 enzimas do fígado CYP1A2 e CYP3A4. A coadministração de ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado.

Outros medicamentos

Quando o hemitartarato de 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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC).. Proteger da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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:

hemitartarato de zolpidem 5 mg: Comprimido branco a quase branco, manchetado, circular, biconvexo e liso nas duas faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

Avise o paciente para relatar comportamentos complexos de sono como por exemplo, sonambulismo, direção durante o sono, preparação e ingestão de alimentos, fazer ligações telefônicas, fazer sexo enquanto não estiver totalmente acordado.

Aconselhe o paciente a evitar atividades que exijam alerta mental ou coordenação até que os efeitos do medicamento sejam percebidos, pois o medicamento pode causar alterações na visão, tontura, comprometimento psicomotor no dia seguinte e aumentar o risco de quedas.
Aconselhe o paciente a relatar pensamentos suicidas.
Instrua o paciente a não tomar o medicamento com, ou imediatamente, após as refeições.
Informe ao paciente para colocar o comprimido sob a língua, para não engoli-lo inteiro e para não tomá-lo com água.
Aconselhe o paciente a evitar álcool e outros depressores do SNC.
hemitartarato de zolpidem age rapidamente e por isso, deve ser administrado 5 ou 10 mg imediatamente antes de dormir, com pelo menos 7 a 8 horas restantes antes do despertar planejado; no máximo 10 mg/dia; usar a menor dose possível. O uso prolongado do zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento, 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
Em alguns casos pode ser necessário ultrapassar o período de quatro semanas. Isso só deverá ser feito após uma reavaliação do estado clínico do paciente.
Adultos abaixo de 65 anos: um comprimido sublingual de 5mg uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar.
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 1 comprimido sublingual de 5mg uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar. A dose somente deve ser aumentada sob orientação médica.
Os comprimidos sublinguais de hemitartarato de zolpidem devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução, conforme orientações a seguir:



Retire o comprimido sublingual com as mãos secas e coloque abaixo da língua até completa dissolução, conforme figura.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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:
Reação muito comum (> 1/10).
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).
Reação muito rara (≤ 1/10.000).
Desconhecida: 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).

Desconhecida: nível de consciência deprimido.

Distúrbios psiquiátricos
Comuns: alucinações, agitação, pesadelos.
Incomuns: confusão, irritabilidade.
Desconhecida: nervosismo, agressividade, desilusão, acessos de raiva, comportamento inapropriado, sonambulismo (ver Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco), dependência (síndrome de retirada ou efeito rebote podem ocorrer após a descontinuação do tratamento), alteração na libido.
A maioria dos distúrbios psiquiátricos está relacionada com reações paradoxais.

Distúrbios gerais
Comuns: fadiga.
Desconhecida: 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
Desconhecida: fraqueza muscular.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Desconhecida: rash, prurido, urticária, hiperidrose.

Distúrbios hepatobiliares
Desconhecida: aumento das enzimas hepáticas.

Distúrbios do sistema imunológico
Desconhecida: edema angioneurótico.

Infecções e infestações
Infecção do trato respiratório inferior e superior.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10- SUPERDOSE
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.
Em casos de superdosagem, 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 - O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Registro: 1.3517.0074

Registrado e produzido por:
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
Av. Tégula, 888 - Módulo 1, 15, 16 17, 21
Ponte Alta - Atibaia - SP
CEP 12952-820
CNPJ 48.344.725/0007-19





Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/09/2024.

Bula Profissional:

Histórico de Alteração da 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**
25/11/2024	Gerado no momento do protocolo	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação a restrição de venda (lista B1)	VP/VPS	Descritas acima
20/09/2023	0999941232	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2022 (Patz)	4450061/22-5 (Patz)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2022 (Patz)	Dados iniciais	VP/VPS	Descritas acima