

**NOCTIDEN<sup>®</sup>**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

hemitartarato de zolpidem

10 mg

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 10 mg. Caixa com 20 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

hemitartarato de zolpidem..... 10 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

---

### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento 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 àquelas 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**

NOCTIDEN<sup>®</sup> é contraindicado nos casos de: hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência respiratória severa ou aguda ou com insuficiência hepática severa.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa 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.

NOCTIDEN<sup>®</sup> 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.

##### **Insuficiência hepática**

NOCTIDEN<sup>®</sup> 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 idosos**

Pacientes idosos ou debilitados podem apresentar uma sensibilidade maior aos efeitos do zolpidem. Nessas pessoas, recomenda-se uma dose de 5 mg (a dose de 10 mg não deve ser excedida). Recomenda-se um acompanhamento mais estrito neste tipo de paciente. A posologia preconizada para pacientes acima de 65 anos deve ser rigorosamente seguida.

#### **Pacientes pediátricos**

A segurança e eficácia de zolpidem em pacientes com idade inferior à 18 anos não foi estabelecida. Portanto, 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%).

#### **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 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 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**

Caminhar enquanto dorme 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 (por exemplo, dormir enquanto dirige), devido ao risco para estes pacientes e outros (vide “Interações Medicamentosas – Álcool” e “Reações Adversas – Distúrbios psiquiátricos”).

#### **Comprometimento psicomotor**

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.

#### **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 como zolpidem, 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 aumenta com a dose e duração do tratamento. Este risco é aumentado em pacientes com distúrbios psiquiátricos, história de alcoolismo ou abuso de drogas. NOCTIDEN® 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 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 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, zolpidem pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência, que pode levar a quedas e, conseqüentemente, a lesões severas.

#### **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. Casos de depressão respiratória neonatal severa foram reportados quando zolpidem foi usado junto com outro depressor do SNC no final da gravidez.

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.

**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 zolpidem.

**Este medicamento contém LACTOSE.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **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.

### **Inibidores e indutores da CYP450**

Compostos que inibem o citocromo P450 podem aumentar a atividade de alguns hipnóticos como o zolpidem.

NOCTIDEN<sup>®</sup> 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 zolpidem. A C<sub>máx</sub> e a AUC médias foram diminuídas (33,7 e 30,0%, inferiores, respectivamente) para zolpidem administrado com Erva de São João em comparação com 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 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 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 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 zolpidem foi administrado junto com warfarina, digoxina, ranitidina ou cimetidina, nenhuma interação farmacocinética foi observada.

### **Álcool**

A ingestão de NOCTIDEN<sup>®</sup> 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.

### **Exame laboratorial**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de NOCTIDEN<sup>®</sup> em testes laboratoriais.

### **Alimento**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de NOCTIDEN<sup>®</sup>.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

NOCTIDEN<sup>®</sup> deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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**

Comprimido revestido amarelo, com núcleo branco, circular, biconvexo, sulcado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

NOCTIDEN® 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.

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 manter o tratamento por um período mais longo. Isso só deverá ser feito após uma reavaliação do estado clínico do paciente.

**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 10 mg 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.

Não há estudos dos efeitos de NOCTIDEN® 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 com os dados disponíveis.

### **Distúrbios do sistema imunológico**

Desconhecida: edema angioneurótico.

### **Distúrbios psiquiátricos**

Comuns: alucinações, agitação, pesadelos.

Incomuns: confusão, irritabilidade.

Desconhecidas: nervosismo, agressividade, desilusão, acessos de raiva, comportamento inapropriado, sonambulismo (vide Advertências e Precauções), dependência (síndrome de retirada ou efeito rebote podem ocorrer após a descontinuação do tratamento), alteração na libido, depressão (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 amnesia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado).

Incomuns: parestesia, tremor.

Desconhecida: nível de consciência deprimido, distúrbio de atenção, distúrbio de fala.

**Distúrbios oculares**

Incomuns: diplopia, visão turva.

Muito rara: deficiência visual.

**Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal**

Desconhecida: depressão respiratória.

**Distúrbios gastrintestinais**

Comuns: diarreia, náusea, vômito, dor abdominal.

**Distúrbios hepatobiliares**

Desconhecida: aumento das enzimas hepáticas, lesão hepatocelular, colestática ou mista (vide “Posologia e Modo de Usar”, “Contraindicações” e “Advertências e Precauções”).

**Distúrbios do metabolismo e nutricionais**

Incomuns: distúrbios do apetite.

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Desconhecidas: rash, prurido, urticária, hiperidrose.

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

Comum: dor nas costas

Incomuns: artralgia, mialgia, espasmos musculares, dor no pescoço.

Desconhecida: fraqueza muscular.

**Infecções e infestações**

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

**Distúrbios gerais**

Comuns: fadiga.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE**

**Sinais e sintomas:** Nos casos de superdose 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 dializável.

**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 1.0974.0129

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  
CEP 06767-220 - CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

SAC 0800 17 2119



### 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
08/06/2016	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP)  6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (VPS)  9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
22/01/2016	1188826/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (VPS)	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20

22/12/2015	1111230/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
22/12/2015	1108837/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
29/05/2015	0475590/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Apresentação comercializada/4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Apresentação comercializada/2. Resultados de Eficácia/5. Advertências e Precauções/6. Interações Medicamentosas/9. Reações Adversas	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20

24/10/2014	0957807/14-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"/ "Dizeres Legais"  VPS: "5. Advertências e Precauções"/ "6. Interações Medicamentosas?"/ "Dizeres Legais"	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10, 20
14/07/2014	0559900/14-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10, 20