

Pidezot
hemitartrato de zolpidem

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Reg. MS - 1.0047.0610

Apresentações: hemitartrato de zolpidem 10 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos. **Indicações:** tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica. **Contraindicações:** pacientes com hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula; com insuficiência respiratória severa ou aguda ou com insuficiência hepática severa. Este medicamento é contraindicado para pacientes pediátricos. **Advertências e precauções:** deve ser usado com cautela em pacientes com síndrome da apneia do sono e miastenia gravis; com a função respiratória comprometida; insuficiência hepática; bem como em pacientes que apresentam sintomas de depressão e que podem apresentar tendências suicidas. Não deve ser o tratamento principal de pacientes psicóticos. Pode causar amnésia anterógrada (aconselha-se tomar o medicamento imediatamente antes de deitar) ou insônia de rebote (durante a interrupção abrupta). Caminhar enquanto dorme e outros comportamentos associados foram observados em pacientes que utilizaram zolpidem e não estavam totalmente acordados, incluindo quedas com lesões severas. Pode apresentar perda de eficácia dos efeitos hipnóticos após uso prolongado por algumas semanas, bem como ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica. Deve-se tomar extremo cuidado com pacientes com história de alcoolismo ou dependência a drogas. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica e não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação. 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 na manhã seguinte à administração de zolpidem. **Interações medicamentosas:** 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. 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. O uso concomitante de benzodiazepínicos e outros fármacos hipnóticos sedativos, incluindo zolpidem, pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e óbito devido ao efeito aditivo depressor do SNC. O efeito pode ser diminuído com o uso concomitante de rifampicina e aumentado com o uso de cetoconazol. **Posologia:** uso prolongado 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; Adultos abaixo de 65 anos: um comprimido de 10 mg por dia. Adultos com idade acima de 65 anos ou com insuficiência hepática: ½ comprimido (5 mg) por dia. A dose somente deve ser aumentada para um comprimido (10 mg) em casos excepcionais, não excedendo esta dose. Não deve ser utilizado em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. **Reações adversas:** Comuns: alucinações, agitação, pesadelos, depressão, sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado), diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, dor nas costas, infecção do trato respiratório superior, infecção do trato respiratório inferior, fadiga. Frequência desconhecida: acessos de raiva, comportamento inapropriado.

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

SAC 08004009192

Versão Julho/2018 - Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/01/2018.