

# HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido Revestido  
10mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# hemitartarato de zolpidem

## Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido de 10mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

hemitartarato de zolpidem .....10mg

Excipientes: amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose, hipromesole, dióxido de titânio, macrogol e álcool etílico.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **hemitartarato de zolpidem** é destinado ao tratamento de curta duração da insônia (dificuldade para dormir) que pode ser ocasional (eventual), transitória (passageira) ou crônica (que dura há muito tempo).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

O zolpidem tem início de ação dentro de 30 minutos após a ingestão do comprimido, encurtando o tempo de indução ao sono (tempo em que você demora para dormir), reduzindo o número de despertares noturnos e aumentando a duração total do sono, melhorando sua qualidade.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **hemitartarato de zolpidem** não deve ser utilizado em pacientes com: hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao zolpidem ou a qualquer outro componente da fórmula. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência respiratória severa e/ou aguda (dificuldade respiratória) ou com insuficiência do fígado severa (redução da função do fígado) ou em pacientes que apresentaram comportamento complexo de sono após tomar este medicamento.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

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

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

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### ADVERTÊNCIAS

O zolpidem deve ser usado com cautela caso você apresente síndrome da apneia do sono (doença onde ocorre interrupção da respiração durante o sono) e miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é o cansaço). Não use este medicamento se você já apresentou sonambulismo ou outros comportamentos incomuns (como dormir enquanto dirige, se alimenta, faz uma ligação de telefone ou durante o ato sexual etc.) enquanto não está totalmente acordado.

**Hemitartarato de zolpidem** pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência. Guarde o hemitartrato de zolpidem num local seguro para o proteger de roubos, uma vez que pode ser utilizado ilicitamente para ações criminosas (o que pode ser perigoso), especialmente em combinação com álcool, quando administrado sem o conhecimento da vítima. Nunca dê o seu hemitartrato de zolpidem a outra pessoa, pois pode fazer-lhe mal.

Você deve tomar o **hemitartarato de zolpidem** em dose única e não tomar mais de uma dose durante a mesma noite. Deve-se utilizar a menor dose diária efetiva de **hemitartarato de zolpidem** e não deve exceder 10mg.

#### • 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, seu médico deverá prescrever o uso concomitante de opioides e benzodiazepínicos apenas se as outras alternativas terapêuticas disponíveis sejam inadequadas para você.

Caso seja decidido pela prescrição de zolpidem concomitantemente com opioides, seu médico deverá prescrever a menor dose eficaz com duração mínima de uso concomitante e um acompanhado de perto deve ser realizado quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação (vide “Interações Medicamentosas”).

#### • Insuficiência respiratória (redução da função respiratória)

Como os hipnóticos têm a capacidade de causar depressão respiratória, você deve ter cautela no uso caso tenha a função respiratória comprometida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”).

#### • Insuficiência hepática (redução da função do fígado)

Você não deve usar o **hemitartarato de zolpidem** caso tenha insuficiência hepática severa (disfunção grave do fígado) uma vez que pode contribuir para encefalopatia (disfunção cerebral). Vide “Como devo usar este medicamento?”, “Quando não devo usar este medicamento” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

### 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 físico ou psiquiátrico primário e você deve ser reavaliado cuidadosamente pelo médico 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 (vide “Como devo usar este medicamento? – Populações Especiais”).

#### • Pacientes idosos

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

#### • Pacientes com doença psicótica

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

- **Amnésia (diminuição considerável ou perda total da memória)**

Sedativos e hipnóticos como o zolpidem podem causar amnésia anterógrada (perda da memória para fatos que aconteceram logo após o uso do medicamento), 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 demonstraram 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” (contrárias)**

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**

Este medicamento pode causar:

-Sonambulismo ou outros comportamentos incomuns (como dormir enquanto dirige, se alimenta, faz uma ligação de telefone ou durante o ato sexual etc.) enquanto não está totalmente acordado. Alguns destes comportamentos têm sido associados a ferimentos graves e até morte.

- “Delirium” (uma mudança repentina e grave no estado mental que faz com que uma pessoa pareça confusa ou desorientada).

Na manhã seguinte, você poderá não lembrar o que fez durante a noite. Essas atividades podem ocorrer se você ingerir ou não álcool junto com este medicamento ou tomar outros medicamentos que o deixem sonolento. Se você apresentar algum dos comportamentos acima, o tratamento com este medicamento deve ser interrompido e você deverá contatar o seu médico ou um funcionário da saúde.

- **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 o 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 “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

- **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.

Fale com seu médico ou farmacêutico se você já apresentou distúrbios psiquiátricos ou histórico de abuso ou dependência de álcool e drogas. Casos de dependência foram relatados com maior frequência em pacientes tratados com este medicamento 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. Este medicamento deve ser utilizado com extrema cautela caso você esteja utilizando ou possui 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, tensão, agitação, confusão e irritabilidade.

Em casos severos, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização (alteração da sensação a respeito de si próprio), despersonalização (alteração da sensação de realidade do mundo exterior sendo preservada a sensação a respeito de si mesmo), hiperacusia (sensibilidade dolorosa a sons), dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade (sensibilidade aumentada) à luz, barulho e a contatos físicos, alucinações, “delirium” e convulsões.

• **Insônia de rebote (reaparecimento de insônia às vezes mais grave do que aquela que motivou o tratamento)**

A interrupção abrupta de um tratamento com hipnóticos com 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, conseqüentemente, a lesões severas.

• **Pacientes com síndrome do QT longo** (doença hereditária cardíaca caracterizada pelo prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e por um alto risco de arritmias potencialmente fatais)

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 conseqüências potenciais em pacientes com síndrome do QT longo congênito são desconhecidas. Como precaução, seu médico deve considerar cuidadosamente a relação benefício/risco do tratamento com zolpidem caso você seja diagnosticado com síndrome do QT longo congênito.

**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 na criança recém-nascida, como temperatura do corpo abaixo do normal, diminuição do tônus muscular, dificuldades na

alimentação (o qual pode resultar em um baixo ganho de peso) e depressão respiratória em razão do modo como o medicamento age. Casos de depressão respiratória severa em recém-nascidos 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 (sintomas decorrentes da falta do medicamento) após o nascimento. Recomenda-se o acompanhamento adequado do recém-nascido no período pós-natal.

Se você se encontra em idade fértil, avise o médico quando houver intenção ou suspeita de gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Amamentação**

Embora a concentração de zolpidem no leite materno seja baixa, ele não deve ser utilizado se você estiver amamentando.

#### **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 10mg.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Caso você dirija veículos ou opera máquinas pode haver 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. Você não deve utilizar álcool ou outros medicamentos psicoativos enquanto utilizar zolpidem.

#### **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 (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos, analgésicos narcóticos, drogas antiepiléticas, anestésicos e anti-histamínicos. O uso concomitante de zolpidem com estes medicamentos pode 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 (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

##### **• 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, à dose e a duração do uso concomitante de benzodiazepínicos e opioides deve ser limitado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

#### • **Inibidores e indutores da enzima CYP450**

Compostos que inibem o citocromo P450 (enzima presente no fígado) podem aumentar a atividade de alguns hipnóticos como o zolpidem. A ação do zolpidem é menor quando é administrado com um indutor da CYP3A4 (um dos principais sistemas enzimáticos do organismo, localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos) tal como a rifampicina e a Erva de São João. A Erva de São João mostrou ter uma interação farmacocinética com o zolpidem. 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 o itraconazol (um inibidor do CYP3A4), não foram observadas interações farmacocinéticas (velocidade de absorção) e farmacodinâmicas significativas. A relevância clínica destes resultados não é conhecida. Um ajuste de dosagem de zolpidem não é necessário, mas você deve ser advertido 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 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 **hemitartrato de zolpidem**.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar).**

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, 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**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **hemitartrato de zolpidem** deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), e protegido da umidade.

**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:**

O **hemitartrato de zolpidem** apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e coloração branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **hemitartarato de zolpidem** age rapidamente e por isso, deve ser sempre **administrado imediatamente antes de deitar ou na cama**. O **hemitartarato de zolpidem** deve ser administrado em dose única e não deve ser readministrado na mesma noite. Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

O uso prolongado do zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento, deve ser a menor possível, e assim como com todos os hipnóticos, não deve ultrapassar 4 semanas. O prolongamento do tratamento para além do período máximo não deve ocorrer sem reavaliação do seu estado atual, uma vez que o risco de abuso e dependência aumenta com a duração do tratamento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Somente o seu médico poderá determinar a duração do seu tratamento, levando em conta o tipo de insônia e seu estado clínico.

Insônia ocasional: de 2 a 5 dias.

Insônia transitória: de 2 a 3 semanas.

**Adultos abaixo de 65 anos:** um comprimido de 10mg por dia.

### **População Especial**

- **Adultos com idade acima de 65 anos ou pacientes debilitados:** 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 (10mg) em casos excepcionais. **A dosagem não deve exceder 10mg por dia.**

- **Pacientes com insuficiência do fígado:** considerando que existe uma redução da depuração (*clearance*) e do metabolismo do zolpidem em pacientes com insuficiência do fígado, recomenda-se a administração de 5,0mg 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 10mg.

- **Pacientes Pediátricos:** a segurança e eficácia do uso de zolpidem não foram estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. Desta forma, o zolpidem não deve ser prescrito para esta população (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Uso Pediátrico”).

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

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. Importante observar que o medicamento pode ter ação por até 8 horas, de modo que, caso você venha fazer uso do medicamento, deve evitar atividades que exijam atenção, habilidades manuais e intelectuais durante este período, pois elas poderão estar prejudicadas. Caso isto venha a acontecer, você deve considerar em não fazer uso da medicação neste dia.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Existem evidências de que as reações adversas, particularmente certas reações no SNC (sistema nervoso central), estão relacionadas com a dose usada de zolpidem. Essas reações, em teoria, devem ser menores se o zolpidem é administrado

imediatamente antes de deitar-se ou já na cama. Essas reações ocorrem com mais frequência em pacientes idosos e no início da terapia.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).

### **Distúrbios do sistema imunológico**

Desconhecida: edema angioneurótico (edema transitório súbito de áreas da pele ou membranas mucosas e ocasionalmente das vísceras, geralmente associadas com urticária, eritema e púrpura).

### **Distúrbios psiquiátricos**

Comuns: alucinações, agitação, pesadelos, depressão (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Incomuns: confusão, irritabilidade, inquietação, agressividade, sonambulismo (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), 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 e comportamento inapropriado, comportamentos complexos de sono (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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 e distúrbios cognitivos tais como amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado).

Incomuns: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), tremor, distúrbio de atenção e distúrbio de fala.

Rara: nível de consciência deprimido

### **Distúrbios oculares**

Incomuns: diplopia (visão dupla) e visão turva.

Rara: deficiência visual.

### **Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal**

Muito rara: depressão respiratória (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

### **Distúrbios gastrintestinais**

Comuns: diarreia, náusea, vômito e dor abdominal.

### **Distúrbios hepatobiliares**

Incomum: aumento das enzimas do fígado.

Raras: lesão hepatocelular (lesão das células do fígado), colestática [lesão devido a doenças que acometem as vias biliares (ductos que levam a bile produzida no fígado até o intestino)] ou mista (vide “Como devo usar este medicamento?”, “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de tomar este medicamento?”).

### **Distúrbios do metabolismo e nutricionais**

Incomuns: distúrbios do apetite.

### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Incomum: *rash* (erupções cutâneas), prurido (coceira) e hiperidrose (transpiração anormalmente aumentada).

Rara: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

#### **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

Comum: dor nas costas.

Incomuns: artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), 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 (cansaço).

Rara: distúrbios de marcha (andar alterado), quedas (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações) (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento?”).

Desconhecida: tolerância ao medicamento.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

**Sinais e Sintomas:** nos casos de superdose envolvendo o zolpidem em monoterapia ou associado a outros depressores do SNC (sistema nervoso central) (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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0303**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2023.**



**Anexo**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2021	2347486/21-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2021	2347486/21-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2021	Versão Inicial	VP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
07/02/2024	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2024	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

# HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido Revestido  
10mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# hemitartarato de zolpidem

## Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido de 10mg. Embalagem contendo 420 comprimidos\*

\*Embalagem Institucional.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

hemitartarato de zolpidem .....10mg

Excipientes: amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose, hipromesole, dióxido de titânio, macrogol e álcool etílico.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **hemitartarato de zolpidem** é destinado ao tratamento de curta duração da insônia (dificuldade para dormir) que pode ser ocasional (eventual), transitória (passageira) ou crônica (que dura há muito tempo).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

O zolpidem tem início de ação dentro de 30 minutos após a ingestão do comprimido, encurtando o tempo de indução ao sono (tempo em que você demora para dormir), reduzindo o número de despertares noturnos e aumentando a duração total do sono, melhorando sua qualidade.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **hemitartarato de zolpidem** não deve ser utilizado em pacientes com: hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao zolpidem ou a qualquer outro componente da fórmula. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência respiratória severa e/ou aguda (dificuldade respiratória) ou com insuficiência do fígado severa (redução da função do fígado) ou em pacientes que apresentaram comportamento complexo de sono após tomar este medicamento.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

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

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **ADVERTÊNCIAS**

O zolpidem deve ser usado com cautela caso você apresente síndrome da apneia do sono (doença onde ocorre interrupção da respiração durante o sono) e miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é o cansaço). Não use este medicamento se você já apresentou sonambulismo ou outros comportamentos incomuns (como dormir enquanto dirige, se alimenta, faz uma ligação de telefone ou durante o ato sexual etc.) enquanto não está totalmente acordado.

**Hemitartarato de zolpidem** pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência. Guarde o hemitartarato de zolpidem num local seguro para o proteger de roubos, uma vez que pode ser utilizado ilicitamente para ações criminosas (o que pode ser perigoso), especialmente em combinação com álcool, quando administrado sem o conhecimento da vítima. Nunca dê o seu hemitartarato de zolpidem a outra pessoa, pois pode fazer-lhe mal.

Você deve tomar o **hemitartarato de zolpidem** em dose única e não tomar mais de uma dose durante a mesma noite. Deve-se utilizar a menor dose diária efetiva de **hemitartarato de zolpidem** e não deve exceder 10mg.

##### **• Insuficiência respiratória (redução da função respiratória)**

Como os hipnóticos têm a capacidade de causar depressão respiratória, você deve ter cautela no uso caso tenha a função respiratória comprometida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”).

##### **• 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, seu médico deverá prescrever o uso concomitante de opioides e benzodiazepínicos apenas se as outras alternativas terapêuticas disponíveis sejam inadequadas para você.

Caso seja decidido pela prescrição de zolpidem concomitantemente com opioides, seu médico deverá prescrever a menor dose eficaz com duração mínima de uso concomitante e um acompanhado de perto deve ser realizado quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação (vide “Interações Medicamentosas”).

##### **• Insuficiência do fígado**

Você não deve usar o **hemitartarato de zolpidem** caso tenha insuficiência hepática severa (disfunção grave do fígado) uma vez que pode contribuir para encefalopatia (disfunção cerebral). Vide “Como devo usar este medicamento?”, “Quando não devo usar este medicamento” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

##### **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 físico ou psiquiátrico primário e você deve ser reavaliado cuidadosamente pelo médico 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 (vide “Como devo usar este medicamento? – 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 (diminuição considerável ou perda total da memória)**

Sedativos e hipnóticos como o zolpidem podem causar amnésia anterógrada (perda da memória para fatos que aconteceram logo após o uso do medicamento), 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 demonstraram 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, ilusões, acessos de raiva, 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**

Este medicamento pode causar:

-Sonambulismo ou outros comportamentos incomuns (como dormir enquanto dirige, se alimenta, faz uma ligação de telefone ou durante o ato sexual etc.) enquanto não está totalmente acordado. Alguns destes comportamentos têm sido associados a ferimentos graves e até morte.

- “Delirium” (uma mudança repentina e grave no estado mental que faz com que uma pessoa pareça confusa ou desorientada).

-Na manhã seguinte, você poderá não lembrar o que fez durante a noite. Essas atividades podem ocorrer se você ingerir ou não álcool junto com este medicamento ou tomar outros medicamentos que o deixem sonolento. Se você apresentar algum dos comportamentos acima, o tratamento com este medicamento deve ser interrompido e você deverá contatar o seu médico ou um funcionário da saúde.

#### • **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 o 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 “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

#### • **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. Fale com seu médico ou farmacêutico se você já

apresentou distúrbios psiquiátricos ou histórico de abuso ou dependência de álcool e drogas. Casos de dependência foram relatados com maior frequência em pacientes tratados com este medicamento 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. Este medicamento deve ser utilizado com extrema cautela caso você esteja utilizando ou possui 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, tensão, agitação, confusão e irritabilidade.

Em casos severos, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização (alteração da sensação a respeito de si próprio), despersonalização (alteração da sensação de realidade do mundo exterior sendo preservada a sensação a respeito de si mesmo), hiperacusia (sensibilidade dolorosa a sons), dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade (intolerância) à luz, barulho e a contatos físicos, alucinações, “delirium” e convulsões.

• **Insônia de rebote (reaparecimento de insônia às vezes mais grave do que aquela que motivou o tratamento)**

A interrupção abrupta de um tratamento com hipnóticos com 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, conseqüentemente, a lesões severas.

• **Pacientes com síndrome do QT longo** (doença hereditária cardíaca caracterizada pelo prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e por um alto risco de arritmias potencialmente fatais)

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 conseqüências potenciais em pacientes com síndrome do QT longo congênito são desconhecidas. Como precaução, seu médico deve considerar cuidadosamente a relação benefício/risco do tratamento com zolpidem caso você seja diagnosticado com síndrome do QT longo congênito.

**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 na criança recém-nascida, como temperatura do corpo abaixo do normal, diminuição do tônus muscular, dificuldades na alimentação (o qual pode resultar em um baixo ganho de peso) e depressão respiratória em razão do modo como o medicamento age. Casos de depressão respiratória severa em recém-nascidos 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 (sintomas decorrentes da falta do medicamento) após o nascimento. Recomenda-se o acompanhamento adequado do recém-nascido no período pós-natal.

Se você se encontra em idade fértil, avise o médico quando houver intenção ou suspeita de gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Amamentação**

Embora a concentração de zolpidem no leite materno seja baixa, ele não deve ser utilizado se você estiver amamentando.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Caso você dirige veículos ou opera máquinas pode haver 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. Você não deve utilizar álcool ou outros medicamentos psicoativos enquanto utilizar o zolpidem.

#### **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 pode 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 (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

##### **• 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, à dose e a duração do uso concomitante de benzodiazepínicos e opioides deve ser limitado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

##### **• Inibidores e indutores da enzima CYP450**

Compostos que inibem o citocromo P450 (enzima presente no fígado) podem aumentar a atividade de alguns hipnóticos como o zolpidem. A ação do zolpidem é menor quando é administrado com um indutor da CYP3A4 (um dos principais sistemas enzimáticos do organismo, localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos) tal como a rifampicina e a Erva de São João. A Erva de São João mostrou ter uma interação farmacocinética com o zolpidem. 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 o itraconazol (um inibidor do CYP3A4), não foram observadas interações farmacocinéticas (velocidade de absorção) e farmacodinâmicas significativas. A relevância clínica destes resultados não é conhecida. Um ajuste de dosagem de zolpidem não é necessário, mas você deve ser advertido 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 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 **hemitartrato de zolpidem**.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar).**

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, 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.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **hemitartrato de zolpidem** deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), e protegido da umidade.

**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:

O **hemitartrato de zolpidem** apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e coloração branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O uso prolongado do zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento, deve ser a menor possível, e assim como com todos os hipnóticos, não deve ultrapassar 4 semanas. O prolongamento do tratamento para além do período máximo não deve ocorrer sem reavaliação do seu estado atual, uma vez que o risco de abuso e dependência aumenta

com a duração do tratamento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Somente o seu médico poderá determinar a duração do seu tratamento, levando em conta o tipo de insônia e seu estado clínico.

Insônia ocasional: de 2 a 5 dias.

Insônia transitória: de 2 a 3 semanas.

**Adultos abaixo de 65 anos:** um comprimido de 10mg por dia.

### **População Especial**

- **Adultos com idade acima de 65 anos ou pacientes debilitados:** 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 (10mg) em casos excepcionais. **A dosagem não deve exceder 10mg por dia.**

- **Pacientes com insuficiência do fígado:** considerando que existe uma redução da depuração (*clearance*) e do metabolismo do zolpidem em pacientes com insuficiência do fígado, recomenda-se a administração de 5,0mg 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 10mg.

- **Pacientes Pediátricos:** a segurança e eficácia do uso de zolpidem não foram estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. Desta forma, o zolpidem não deve ser prescrito para esta população (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – 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.

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. Importante observar que o medicamento pode ter ação por até 8 horas, de modo que, caso você venha fazer uso do medicamento, deve evitar atividades que exijam atenção, habilidades manuais e intelectuais durante este período, pois elas poderão estar prejudicadas. Caso isto venha a acontecer, você deve considerar em não fazer uso da medicação neste dia.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Existem evidências de que as reações adversas, particularmente certas reações no SNC (sistema nervoso central), estão relacionadas com a dose usada de zolpidem. Essas reações, em teoria, devem ser menores se o zolpidem é administrado imediatamente antes de deitar-se ou já na cama. Essas reações ocorrem com mais frequência em pacientes idosos e no início da terapia.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).

### **Distúrbios do sistema imunológico**

Desconhecida: edema angioneurótico (edema transitório súbito de áreas da pele ou membranas mucosas e ocasionalmente das vísceras, geralmente associadas com urticária, eritema e púrpura).

### **Distúrbios psiquiátricos**

Comuns: alucinações, agitação, pesadelos, depressão (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Incomuns: confusão, irritabilidade, inquietação, agressividade, sonambulismo (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), 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 e comportamento inapropriado, comportamentos complexos de sono (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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 e distúrbios cognitivos tais como amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado).

Incomuns: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), tremor, distúrbio de atenção e distúrbio de fala.

Rara: nível de consciência deprimido

### **Distúrbios oculares**

Incomuns: diplopia (visão dupla) e visão turva.

Rara: deficiência visual.

### **Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal**

Muito rara: depressão respiratória (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

### **Distúrbios gastrintestinais**

Comuns: diarreia, náusea, vômito e dor abdominal.

### **Distúrbios hepatobiliares**

Incomum: aumento das enzimas do fígado.

Raras: lesão hepatocelular (lesão das células do fígado), colestática [lesão devido a doenças que acometem as vias biliares (ductos que levam a bile produzida no fígado até o intestino)] ou mista (vide “Como devo usar este medicamento?”, “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de tomar este medicamento?”).

### **Distúrbios do metabolismo e nutricionais**

Incomuns: distúrbios do apetite.

### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Incomum: *rash* (erupções cutâneas), prurido (coceira) e hiperidrose (transpiração anormalmente aumentada).

Rara: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

### **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

Comum: dor nas costas.

Incomuns: artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), 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 (cansaço).

Rara: distúrbios de marcha (andar alterado), quedas (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações) (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento?”).

Desconhecida: tolerância ao medicamento.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

**Sinais e Sintomas:** nos casos de superdose envolvendo o zolpidem em monoterapia ou associado a outros depressores do SNC (sistema nervoso central) (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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0303**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2023.**



**Anexo**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2021	2347486/21-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2021	2347486/21-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2021	Versão Inicial	VP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 420
07/02/2024	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2024	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 420