HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido orodispersível

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

hemitartarato de zolpidem
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Comprimido orodispersível.
Embalagem contendo 30 comprimidos orodispersíveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido orodispersível contém:
hemitartarato de zolpidem (equivalente a zolpidem 4mg) 5mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido orodispersível
(manitol, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, sucralose, estearato de magnésio e flavorizante de groselha negra (maltodextrina, flavorizantes naturais idênticos, triacetina, substâncias flavorizantes naturais, citrato de trietila, complexos flavorizantes naturais e marrom caramelo 150a)).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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 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 hemitartarato de zolpidem para o tratamento da insônia, isto é, para aquelas pessoas que têm dificuldade em adormecer ou permanecer adormecidas.

O tempo médio de início de ação do hemitartarato de zolpidem ocorre entre 0,5 e 3 horas.

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;
- Insuficiência hepática severa ou função alterada do fígado;
- Insuficiência respiratória aguda e/ou severa (dificuldade respiratória).

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória agudae/ou 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, cuja principal característica é o cansaço). No caso de sedativos/hipnóticos com curta duração de ação, pode ocorrer o fenômeno de retirada durante o intervalo de dose.

Você deve tomar hemitartarato de zolpidem em dose única e não tomar mais de uma dose durante a mesma noite**.**

Insuficiência respiratória (redução da função respiratória)

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

Insuficiência hepática ou função alterada do fígado

O hemitartarato de zolpidem não deve ser utilizado em pacientes que apresente insuficiência hepática severa (disfunção grave do fígado) ou função alterada do fígado.

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 acompanhamento de perto deve ser realizado quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação (vide “Interações Medicamentosas”).

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**.**

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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
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 de 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 é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê

Gravidez
Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

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

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 superdosagem 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
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. O uso concomitante de zolpidem e 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.

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. O hemitartarato de zolpidem 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 (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 (percepção auditiva aumentada), dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade (sensibilidade aumentada) 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 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, ou função alterada do fígado, pois o clearance e o metabolismo do zolpidem estão reduzidos. Pacientes idosos devem ter atenção especial**.**

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 antiepiléticas, 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.

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, a 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 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 (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, a 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 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.

Atenção: Contém lactose monoidratada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).
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.
O hemitartarato de zolpidem apresenta-se como comprimido branco a esbranquiçado, redondo, plano, com bordas chanfradas, com um "5" gravado em um lado e liso no outro lado, com odor de groselha preta.
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 tomado imediatamente antes de deitar ou nacama.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário ultrapassar este período. Somente o seu médico poderá determinar a duração doseu tratamento levando em conta o tipo de insônia e seu estado clínico.

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 oral.

POSOLOGIA
Adultos abaixo de 65 anos: um comprimido orodispersível de 5 mg, uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar.
Adultos com idade acima de 65 anos ou com insuficiência hepática: um comprimido orodispersível de5 mg, uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar. A dose somente deve ser aumentada sob orientaçãomédica.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

O hemitartarato de zolpidem deve sempre ser tomado imediatamente antes de deitar ou na cama. Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a somente na noite seguinte.
Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

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 (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas), têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:
Muito comum: ≥ 10%
Comum: ≥ 1 e < 10%
Incomum: ≥ 0,1 e < 1%
Raro: ≥ 0,01 e < 0,1%
Muito raro: < 0,01%
Casos isolados: não podem ser estimados com os dados disponíveis.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central
Comuns: sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada (insônia exagerada), amnésia anterógrada (o indivíduo se lembra perfeitamente de ocorrências antigas, porém não se recorda dos acontecimentos recentes). Os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado.
Casos isolados: nível de consciência deprimido (diminuído).

Distúrbios psiquiátricos
Comuns: alucinações, agitação, pesadelos.
Incomuns: confusão, irritabilidade.
Casos isolados: nervosismo, agressividade, desilusão, acessos de raiva, comportamento inapropriado, sonambulismo (fenômeno no qual algumas pessoas realizam algumas atividades durante o sono, como se levantar dormindo, caminhar, entre outros, e geralmente não se recordam disso quando despertam), dependência (síndrome de retirada ou efeito rebote podem ocorrer após a descontinuação do tratamento), alteração na libido (desejo sexual).
A maioria dos distúrbios psiquiátricos estão relacionados com reações paradoxais (reações contrárias do esperado).

Distúrbios gerais
Comuns: fadiga (canseira).

Casos isolados: distúrbios de marcha (dificuldade na locomoção), resistência ao medicamento, queda (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações).

Distúrbios oculares
Incomuns: diplopia (visão dupla).

Distúrbios gastrintestinais
Comuns: diarreia, náusea, vômito, dor abdominal.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Casos isolados: fraqueza muscular.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Casos isolados: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), urticária (irritações na pele), hiperidrose (transpiração excessiva).

Distúrbios hepatobiliares
Casos isolados: aumento das enzimas hepáticas.

Distúrbios do sistema imunológico
Casos isolados: edema angioneurótico (inchaço que afeta, preferencialmente, lábios, pálpebras, genitália, língua, etc.)

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de superdosagem envolvendo zolpidem em monoterapia ou associado a outros depressores do SNC (incluindo álcool), foram observados sintomas que variam de perda da consciência ao coma e sintomatologia mais severa, incluindo consequências fatais. Procurar imediatamente atendimento médico.
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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0670

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC
0800 97 99 900

Importado e registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10

Produzido por: Athena Drug Delivery Solutions PVT. LTD.
Ambernath, Índia

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
12/08/2025		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/01/2023	0004089/23-4	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	18/12/2023	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido orodispersível