ZOLPAZ
(hemitartarato de zolpidem)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

10 mg

ZOLPAZ

hemitartarato de zolpidem

Comprimido revestido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 10 mg: embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
hemitartarato de zolpidem ..... 10 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ZOLPAZ 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?
ZOLPAZ é um 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 ZOLPAZ 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?
ZOLPAZ 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.

O ZOLPAZ pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência. Guarde o ZOLPAZ 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 ZOLPAZ a outra pessoa, pois pode fazer-lhe mal.

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

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 (ver subitem "Interações medicamentosas" neste item).

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 (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Insuficiência hepática (redução da função do fígado)
Você não deve usar ZOLPAZ caso tenha insuficiência hepática severa (disfunção grave do fígado) uma vez que pode contribuir para encefalopatia (disfunção cerebral) (ver itens "6. Como devo usar este medicamento?", "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "8. Quais os males 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, zolpidem não deve ser prescrito nesta população (ver subitem "Populações especiais" no item "6. Como devo usar este medicamento?").

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 5 mg (a dose de 10 mg 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 doença 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 ZOLPAZ 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 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 (ver item "8. 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 zolpidem 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. O ZOLPAZ 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, zolpidem pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência, que pode levar a quedas e, consequentemente, 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 consequências 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 ou do cirurgião-dentista.

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 10 mg.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Caso você dirija veículos ou opere 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.
Atenção: Contém lactose.

Interações medicamentosas
Álcool
A ingestão de Zolpaz 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. (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? ").

Opioides
O uso concomitante de benzodiazepínicos e outros fármacos hipnóticos sedativos, incluindo 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 (ver item "4. 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 de ZOLPAZ é menor quando é administrado com um indutor de 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 zolpidem foi administrado com 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 zolpidem foi administrado junto com varfarina, digoxina, ranitidina ou cimetidina, nenhuma interação farmacocinética foi observada.

Alimento
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de ZOLPAZ.

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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e 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.

Aspecto físico: comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossectado.

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?
ZOLPAZ age rapidamente e por isso, deve ser sempre **administrado imediatamente antes de deitar ou na cama.** O 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 (ver item "4. 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 10 mg 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 (10 mg) em casos excepcionais. **A dosagem não deve exceder 10 mg 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 5,0 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 (ver subitem "Uso pediátrico" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Não há estudos dos efeitos de ZOLPAZ 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 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 (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 (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Incomuns: confusão, irritabilidade, inquietação, agressividade, sonambulismo (ver item "4. 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, *delirium* (ver item "4. 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, 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), visão turva.
Rara: deficiência visual.

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal
Muito rara: depressão respiratória (ver item "4. 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.
Rara: 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 (ver itens "6. Como devo usar este medicamento?", "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. 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), 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, fraqueza muscular.

Infecções e infestações
Comuns: infecção do trato respiratório superior, infecção do trato respiratório inferior.

Distúrbios gerais
Comuns: fadiga (cansaço).
Raras: distúrbios de marcha (andar alterado), queda (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações) (ver item "4. O que devo saber antes de tomar este medicamento?").
Desconhecidas: tolerância ao medicamento

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTE MEDICAMENTO?
Sinais e sintomas: nos casos de superdose envolvendo 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 MS – 1.0497.1384

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Registrado e comercializado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:
EMS S/A
Hortolândia – SP
Indústria Brasileira

ou

Fabricado por:
NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus – AM
Indústria Brasileira

Embalado por:
EMS S/A
Hortolândia – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



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

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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**
02/2024	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg
06/11/2020	3897169/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg

							PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
04/12/2019	3349892/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg
13/12/2018	1175223/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido 10 mg

05/04/2018	0265414/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/04/2018	0265414/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/04/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg
21/12/2017	2311602/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/12/2017	2311602/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/12/2017	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg

							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
22/03/2017	0461852/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/03/2017	0461852/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/03/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg
08/11/2016	2468060/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/11/2016	2468060/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/11/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg

10/08/2016	2170053/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/08/2016	2170053/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/08/2016	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg
03/02/2016	1229655/16-4	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	03/02/2016	1229655/16-4	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	03/02/2016	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg
21/10/2015	0926637/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/08/2015	0760779/15-2	10507 – SIMILAR – Modificação Pós-Registro – CLONE	21/09/2015	Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg
19/10/2015	0919728/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/08/2015	0760779/15-2	10507 – SIMILAR – Modificação Pós-Registro – CLONE	21/09/2015	Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg

16/09/2015	0825929/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	07/05/2015	0398433/15-8	10490 – SIMILAR – Registro de Produto – CLONE	27/07/2015	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 10 mg