

Insopidem

EMS Sigma Pharma Ltda.

Comprimidos revestidos

10mg

Hemitartarato de zolpidem comprimidos revestidos – bula do paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Insopidem

Hemitartarato de zolpidem

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg. Embalagem contendo 7, 10, 20, 30 e 120*comprimidos revestidos.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

hemitartarato de zolpidem 10 mg

[excipientes](#)* q.s.p. 1 com rev

*[lactose](#), [celulose](#) microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Insopidem é destinado ao tratamento da insônia (dificuldade para dormir) que pode ser ocasional (eventual), transitória (passageira) ou crônica (que dura há muito tempo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Insopidem 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 insopidem 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?

Insopidem não deve ser utilizado em caso de 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 ou aguda (redução da função respiratória) ou com insuficiência do fígado severa (redução da função do fígado).

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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

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

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.

Insuficiência hepática (redução da função do fígado)

Ver recomendação de dose (vide “Como devo usar este medicamento?”).

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 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 pediátricos

A segurança e eficácia de zolpidem em pacientes com idade inferior à 18 anos não foi estabelecida. Portanto, zolpidem não deve ser prescrito nesta população.

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.

Depressão

O zolpidem deve ser administrado com cautela caso você apresente 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, você deve ser reavaliado pelo médico caso ela persista.

Outras reações paradoxais (contrárias) e de tipo psiquiátrico

Outras reações psiquiátricas e paradoxais como: exacerbação da insônia, pesadelos, nervosismo, irritabilidade, agitação, agressividade, acessos de raiva, idéias delirantes, alucinações, comportamento inapropriado e outros distúrbios de comportamento, podem ocorrer com o uso de sedativos e hipnóticos, como o zolpidem. Nesse caso, o medicamento deve ser descontinuado. Essas reações são mais prováveis de ocorrer em idosos.

Sonambulismo e comportamentos associados

Caminhar enquanto dorme e outros comportamentos associados como: dormir enquanto dirige, prepara e come alimentos, fala ao telefone ou no ato sexual, acompanhado de amnésia (diminuição temporária ou perda total da memória) 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 (sistema nervoso central) parece aumentar o risco desses comportamentos assim como o uso de zolpidem acima da dose máxima recomendada. O tratamento com zolpidem deve ser descontinuado caso você apresente esses comportamentos (por exemplo, dormir enquanto dirige), devido ao risco para você e aos outros (vide “Interações Medicamentosas – Álcool” e “Quais os males que este medicamento pode me causar? – Distúrbios psiquiátricos”).

Comprometimento psicomotor

O risco de comprometimento psicomotor, incluindo prejuízo na habilidade de dirigir, é aumentado se o zolpidem é administrado em menos de 7-8 horas antes 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.

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 zolpidem, pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica, assim como, o uso repetido por algumas semanas pode resultar em perda de eficácia. Estas características, entretanto, não foram observadas com o uso de zolpidem nas doses e duração de tratamento recomendadas. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. Este risco é aumentado caso você apresente distúrbios psiquiátricos, história de alcoolismo ou abuso de drogas. Hemitartrato 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 (sensibilidade dolorosa a sons), dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade (sensibilidade aumentada) à luz, barulho e a contatos físicos, alucinações 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, conseqüentemente, a lesões severas.

Gravidez e amamentação

Deve-se evitar o uso de zolpidem durante a gravidez, como medida de precaução. Dados a respeito da utilização de zolpidem em pacientes grávidas, são inexistentes ou muito limitados. Estudos em animais não indicaram efeitos embriotóxicos (efeitos tóxicos para o embrião).

Se você encontra-se em idade fértil, avise o médico quando houver intenção ou suspeita de gravidez. Em caso de utilização de zolpidem durante os três últimos meses da gravidez ou durante o trabalho de parto, efeitos na criança recém-nascida como temperatura do corpo, abaixo do normal, diminuição anormal de pressão e depressão respiratória moderada, podem ocorrer em razão do modo como o medicamento age. Casos de depressão respiratória severa em recém-nascidos foram reportados quando zolpidem foi usado junto com outro depressor do sistema nervoso central no final da gravidez. Além disso, crianças nascidas de mães que utilizaram sedativos/hipnóticos cronicamente durante os últimos estágios da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e existe o risco de desenvolverem sintomas de abstinência após o nascimento.

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 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 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

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.

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 hemitartrato de zolpidem é menor quando é administrado com rifampicina (um indutor de CYP3A4). Entretanto, quando hemitartrato de 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 hemitartrato de zolpidem foi administrado junto com varfarina, digoxina, ranitidina ou cimetidina, nenhuma interação farmacocinética foi observada.

Álcool

A ingestão de hemitartrato de zolpidem juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool não é recomendada.

Alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de hemitartrato de zolpidem.

Exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de hemitartrato de zolpidem em testes laboratoriais.

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.

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 do medicamento

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?

Insopidem age rapidamente e por isso, deve ser sempre administrado imediatamente antes de deitar ou na cama. Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

O uso prolongado do zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento, assim como com todos os hipnóticos, não deve ultrapassar 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário manter o tratamento por um período mais longo. 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 (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. 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 com os 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.

Incomuns: confusão, irritabilidade.

Desconhecidas: nervosismo, agressividade, desilusão, acessos de raiva, comportamento inapropriado, sonambulismo, dependência (síndrome de retirada ou efeito rebote podem ocorrer após a descontinuação do tratamento), alteração na libido, depressão.

A maioria dos distúrbios psiquiátricos está relacionada com reações paradoxais.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central

Comuns: sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado).

Desconhecida: nível de consciência deprimido.

Distúrbios oculares

Incomuns: diplopia (visão dupla).

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal

Desconhecida: depressão respiratória.

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: diarreia, náusea, vômito, dor abdominal.

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecida: aumento das enzimas do fígado.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Desconhecidas: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira e/ou ardência), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), hiperidrose (transpiração anormalmente aumentada).

Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo

Comum: dor nas costas.

Desconhecida: fraqueza muscular.

Infecções e infestações

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

Distúrbios gerais

Comuns: fadiga (cansaço).

Desconhecidas: distúrbios de marcha (andar alterado), tolerância ao medicamento, queda (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações).

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 GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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.

Em casos de superdosagem, 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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0654.

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

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

SAC 0800 191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0515952/14-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	01/07/2014	01/07/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60	11/11/2014	11/11/2014	Atualizações de acordo com o medicamento referência: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS