I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
hemitartarato de zolpidem
"Medicamento Genérico, Lei n º. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 6,25 mg. Embalagem contendo 20 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
hemitartarato de zolpidem ..... 6,25 mg
excipientes* q.s.p .....1 com rev lib prol
*dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho, lactose monoidratada, estearilfumarato de sódio, ácido tartárico, hipromelose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O hemitartarato de zolpidem está indicado para o tratamento de curta duração da insônia aguda ou transitória (curta duração) em pacientes que tem dificuldade para adormecer e/ou manter o sono.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O hemitartarato de zolpidem 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 hemitartarato de zolpidem para o tratamento da insônia, isto é, para aquelas pessoas que têm dificuldade em adormecer ou permanecer adormecidas.

O hemitartarato de zolpidem tem rápido início de ação, devendo ser tomado no momento em que você for dormir.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O hemitartarato de zolpidem não deve ser utilizado em pacientes com: alergia ou intolerância ao zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência respiratória severa e/ou aguda (dificuldade respiratória), com insuficiência do fígado severa 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 severa ou aguda.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência do fígado severa.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 a fraqueza). 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 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 hemitartarato de zolpidem em dose única e não deve 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 12,5 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 (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 o 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 "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

• Insuficiência hepática (redução da função do fígado)
Você não deve usar o 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 (esquecimento de fatos que aconteceram após tomar o 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 o 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: nervosismo, exacerbação da insônia, pesadelos, 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 hemitartarato de zolpidem 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 hemitartarato de 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 hemitartarato de zolpidem 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 e tensão extrema, 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 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, 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.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

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 o zolpidem caso você seja diagnosticado com síndrome do QT longo congênito.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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 corte 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 no recém-nascido como hipotermia (temperatura do corpo, abaixo do normal), hipotonia (diminuição anormal de pressão), dificuldades na alimentação (a qual pode resultar em um baixo ganho de peso) e depressão respiratória, em razão da ação farmacológica (modo como o medicamento age) do produto. Casos de depressão respiratória neonatal severa 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 adequado acompanhamento 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. 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.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Caso você dirigir veículos ou operar máquinas, pode ocorrer 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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, 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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g por comprimido.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• Álcool

A ingestão de hemitartarato de zolpidem juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool não é recomendada, pois o efeito sedativo pode ser potencializado.

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, aumentam 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 hemitartarato de zolpidem foi administrado com itraconazol (um inibidor do CYP3A4) não foram observadas interações farmacocinéticas (velocidade de absorção) e farmacodinâmicas significativas. Foi observada interação farmacocinética, quando o zolpidem foi coadministrado com cetoconazol, um potente inibidor CYP3A4. Um ajuste de dosagem de zolpidem não é necessário, mas 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.

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). 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 do medicamento:
Comprimido revestido na cor vermelho, circular, biconvexo e liso.
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 de zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento, deve ser a menor possível, e assim como para 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: 2 comprimidos de 6,25 mg ao 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 1 comprimido de 6,25 mg ao 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 6,25 mg por dia. Esses pacientes devem ser cuidadosamente monitorados, em especial em pacientes idosos. O hemitartarato de zolpidem não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência hepática severa.

- Pacientes com insuficiência dos rins
Não é necessário ajuste de dose nesses pacientes.

- 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").

Liberação do princípio ativo
O hemitartarato de zolpidem apresenta uma liberação imediata de 60% do princípio ativo, e o restante da dose (40%) é liberado de maneira prolongada. Em comparação ao zolpidem de liberação imediata, a máxima diferença de concentração sérica entre as duas apresentações foi observada entre 3 a 6 horas após a dose.

Risco de uso por via de administração não recomendada
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 do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, antes de adormecer. No entanto, você deve ter tempo disponível para o sono de pelo menos 6 horas. Caso o tempo disponível seja menor que esse, você deve considerar não fazer uso da medicação e somente tomá-la no dia seguinte antes de deitar. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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.

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).

Infecções e infestações
Comum: gripe.
Incomuns: gastroenterite (inflamação do estômago e intestino delgado), labirintite, infecção do trato respiratório inferior e superior e otite externa (inflamação da orelha).

Distúrbios do sistema imunológico
Desconhecida: edema angioneurótico (inchaço transitório súbito de áreas da pele ou membranas mucosas e ocasionalmente das vísceras).

Distúrbios nutricionais e do metabolismo
Incomum: distúrbios do apetite.

Distúrbios psiquiátricos
Comuns: ansiedade, atraso psicomotor e desorientação.
Incomuns: agitação, agressividade, sonambulismo (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), depressão, alucinação incluindo alucinações visuais e hipnagógicas, apatia (falta de emoção, insensibilidade, indiferença), regozijo ao comer, confusão, despersonalização, humor deprimido, desinibição, euforia, mudança de humor, pesadelo, sintomas de estresse.
Rara: distúrbios da libido.
Muito raras: desilusão, dependência (sintomas de abstinência ou efeitos de repercussão podem ocorrer após a descontinuação do tratamento).
Desconhecidas: acesso de raiva, comportamento inapropriado, comportamentos complexos de sono, "delirium" (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento").
A maioria destes efeitos psiquiátricos indesejáveis está relacionada a reações paradoxais.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central
Muito comuns: dor de cabeça e sonolência.
Comuns: tontura, distúrbios cognitivos tais como distúrbios da memória (diminuição da memória, amnésia) e distúrbios de atenção.
Incomuns: distúrbios do equilíbrio, hipoestesia, parestesia (sensação de formigamento), ataxia (falta de controle sobre os músculos), sensação de queimação, tontura postural, disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), contrações musculares involuntárias, tremor.
Rara: nível de consciência deprimido, distúrbio de fala.

Distúrbios oculares
Comum: distúrbios visuais.
Incomuns: vermelhidão nos olhos, visão embaçada, percepção da profundidade visual alterada, astenopia (fraqueza ou cansaço rápido dos olhos).

Distúrbios dos ouvidos e labirinto
Incomuns: vertigem e zunido.

Distúrbios cardíacos
Incomum: palpitações.

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal
Incomuns: tosse, garganta seca, irritação na garganta.
Muito rara: depressão respiratória (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios gastrintestinais
Comuns: náusea e constipação.
Incomuns: vômito, desconforto abdominal, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), movimentos intestinais frequentes e refluxo gastroesofágico (refluxo de conteúdo do estômago para o esôfago, normalmente ácido, provocando queimação).

Distúrbios hepatobiliares
Rara: lesão hepatocelular (lesão das células do fígado), colestática [lesão devido à 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 usar este medicamento?").

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Incomuns: rash (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dermatite de contato (reação alérgica da pele a determinadas substâncias) e pele enrugada.

Distúrbios do tecido conjuntivo e musculoesquelético

Comuns: mialgia (dor muscular), câimbra muscular, dor na nuca e dor nas costas.
Incomum: artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular.

Distúrbios renais e urinários
Incomuns: dificuldade ou dor para urinar.

Sistema reprodutivo e distúrbios da mama
Incomuns: dismenorreia (dor menstrual), sangramento excessivo na menstruação e secura vulvovaginal.

Distúrbios gerais e condições do local de administração
Comum: fadiga.
Incomuns: fraqueza, desconforto no peito, sensação de embriaguez, gripe, letargia (lentidão, desatenção, cansaço), dor e febre.
Rara: distúrbios da marcha (modo de andar), queda (predominantemente em pacientes idosos e quando o zolpidem não foi administrado de acordo com as recomendações prescritas) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Desconhecida: tolerância ao medicamento.

Laboratoriais
Incomuns: aumento da pressão sanguínea, aumento da temperatura corporal e aumento da frequência cardíaca.

Ferimento, envenenamento e complicações
Incomuns: contusão e ferimento na nuca.

Procedimentos cirúrgicos e médicos
Incomum: procedimento odontológico.

Circunstâncias sociais
Incomum: exposição a plantas venenosas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

Tratamento:
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

Registro:1.1819.0481

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Av. Torquato Tapajós,17.703 - Área de Transição
Manaus/AM - CEP: 69.041-025

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC: 0800 600 06 60



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/05/2026.

bula-pac-486557-MLB-v3