



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52815118-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-52815118-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND SACIF solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ZOLODORM / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg; aprobada por Certificado N° 50531.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO RICHMOND SACIF propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLODORM / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-103617885-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103618110-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-103617542-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50531, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-52815118-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

PROYECTO DE RÓTULO

Zolodorm®
Zolpidem hemitartrato 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo	Cantidad
Zolpidem hemitartrato	10,00 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina 102	46,70 mg
Fosfato de calcio dihidrato	46,70 mg
Almidón glicolato sódico	4,40 mg
Estearato de magnesio	2,20 mg
Hipromelosa 2910/5	1,94 mg
Polietilenglicol 8000	0,53 mg
Talco	1,27 mg
Dióxido de titanio	1,27 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,99 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

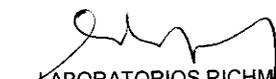
En un lugar seco, entre 15 °C y 30 °C.

Presentación:

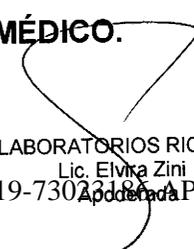
Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

1


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
IF-2019-7302318-A-PN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN
CERTIFICADO Nº 50.531.**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 Nº 519
Parque Industrial Pilar- Buenos Aires**

Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

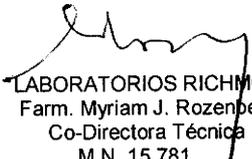
Elaborado en:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorios Argenpack

Nota: Igual texto para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

2


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73025186-APN-DGA#ANMAT
Pablo Da Pos
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

PROYECTO DE RÓTULO

Zolodorm®
Zolpidem hemitartrato 10 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo	Cantidad
Zolpidem hemitartrato	10,00 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina 102	46,70 mg
Fosfato de calcio dihidrato	46,70 mg
Almidón glicolato sódico	4,40 mg
Estearato de magnesio	2,20 mg
Hipromelosa 2910/5	1,94 mg
Polietilenglicol 8000	0,53 mg
Talco	1,27 mg
Dióxido de titanio	1,27 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,99 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

En un lugar seco, entre 15 °C y 30 °C.

Presentación:

Envase conteniendo 250 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

3


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73025180-APN-DGA#ANMAT
ApoDERada

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N° 50.531.**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar- Buenos Aires**

Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

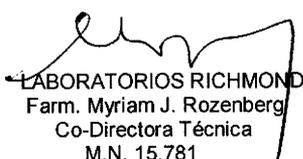
Elaborado en:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorios Argenpack

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

4



LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73023186-APN-DGA#ANMAT
Pablo Da Pos
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52815118 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:28:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:28:01 -03:00



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

PROYECTO DE PROSPECTO

Zolodorm®
Zolpidem hemitartrato 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo	Cantidad
Zolpidem hemitartrato	10,00 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina 102	46,70 mg
Fosfato de calcio dihidrato	46,70 mg
Almidón glicolato sódico	4,40 mg
Estearato de magnesio	2,20 mg
Hipromelosa 2910/5	1,94 mg
Polietilenglicol 8000	0,53 mg
Talco	1,27 mg
Dióxido de titanio	1,27 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,99 mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Zolodorm® se administra por vía oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipnótico-sedante.

INDICACIONES

Zolodorm® está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio caracterizado por dificultades con el inicio del sueño. Se ha demostrado que


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

5


LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada
IF-2019-73023186-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

zolpidem reduce la latencia del sueño durante hasta 35 días en estudios clínicos controlados.

Los ensayos clínicos realizados en apoyo de la eficacia fueron de 4 a 5 semanas de duración con las evaluaciones formales finales de la latencia del sueño realizadas al final del tratamiento.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación terapéutica ATC: N05CF02.

Mecanismo de acción

Zolpidem es un agente hipnótico con una estructura química no relacionada con las benzodiazepinas, los barbitúricos u otras drogas con propiedades hipnóticas conocidas. Interactúa con un complejo receptor GABA-BZ y comparte algunas de las propiedades farmacológicas de las benzodiazepinas. En contraste con las benzodiazepinas, que se unen de forma no selectiva y activan todos los subtipos de receptores BZ, zolpidem in vitro se une preferentemente al receptor BZ1 con una alta relación de afinidad de las subunidades $\alpha 1/\alpha 5$. Esta unión selectiva de zolpidem en el receptor BZ1 no es absoluta, pero puede explicar la relativa ausencia de efectos miorelajantes y anticonvulsivantes en estudios con animales, así como la preservación del sueño profundo (etapas 3 y 4) en estudios en humanos con zolpidem a dosis hipnóticas.

Propiedades farmacocinéticas

El perfil farmacocinético de zolpidem se caracteriza por una absorción rápida del tracto gastrointestinal y una semivida de eliminación corta ($t_{1/2}$) en sujetos sanos.

Zolpidem se convierte en metabolitos inactivos que se eliminan principalmente por excreción renal. Zolpidem demostró una cinética lineal en el rango de dosis de 5 a 20 mg. Se encontró que la unión a proteínas totales era de $92,5 \pm 0,1\%$ y se mantenía constante, independientemente de la concentración entre 40 y 790 ng/ml. Zolpidem no se acumuló en adultos jóvenes después de la administración nocturna de 20 mg de tartrato de zolpidem en forma de comprimidos durante 2 semanas.

Un estudio de efectos de alimentos en 30 sujetos masculinos sanos comparó la farmacocinética de 10 mg de zolpidem cuando se administra en ayunas o 20 minutos después de una comida. Los resultados demostraron que con la comida, el AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ medios disminuyeron en un 15% y un 25%, respectivamente, mientras que la $t_{m\acute{a}x}$ media se prolongó en un 60% (de 1,4 a 2,2 h). La vida media se mantuvo sin cambios. Estos resultados sugieren que,


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

6


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-7302-186-20-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

para un inicio más rápido del sueño, zolpidem no se debe administrar con o inmediatamente después de una comida.

Poblaciones especiales

Ancianos:

En ancianos, la dosis de zolpidem debe ser de 5 mg. Esta recomendación se basa en varios estudios en los que los parámetros $C_{m\acute{a}x}$, vida media, $t_{1/2}$ y AUC aumentaron significativamente en comparación con los resultados en adultos jóvenes. En un estudio de ocho sujetos ancianos (> 70 años), los promedios de $C_{m\acute{a}x}$, $t_{1/2}$ y AUC aumentaron significativamente en un 50% (255 vs. 384 ng/mL), 32% (2,2 vs. 2,9 h), y 64% (955 vs. 1,562 ng·hr/mL), respectivamente, en comparación con los adultos más jóvenes (20 a 40 años) después de una dosis oral única de 20 mg. Zolpidem no se acumuló en sujetos ancianos después de la administración oral nocturna de 10 mg durante 1 semana.

Insuficiencia hepática:

La farmacocinética de zolpidem en ocho pacientes con insuficiencia hepática crónica se comparó con los resultados en sujetos sanos. Después de una dosis única de 20 mg de tartrato de zolpidem oral, se encontró que la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC medios eran dos veces (250 vs. 499 ng/mL) y cinco veces (788 vs. 4,203 ng·hr/mL) más alta, respectivamente, en pacientes con compromiso hepático. La $t_{m\acute{a}x}$ no cambió. La semivida media en pacientes cirróticos de 9,9 h (rango: 4,1 a 25,8 h) fue mayor que la observada en sujetos sanos de 2,2 h (rango: 1,6 a 2,4 h).

Insuficiencia renal:

La farmacocinética del tartrato de zolpidem se estudió en 11 pacientes con insuficiencia renal terminal (ClCr promedio = $6,5 \pm 1,5$ ml/min) sometidos a hemodiálisis tres veces a la semana, a los que se administró tartrato de zolpidem 10 mg por vía oral cada día durante 14 o 21 días. No se observaron diferencias estadísticamente significativas para los parámetros $C_{m\acute{a}x}$, $t_{m\acute{a}x}$, vida media y AUC entre el primer y el último día de administración del fármaco cuando se realizaron ajustes en la concentración basal. Zolpidem no fue hemodializable. No se observó acumulación de fármaco inalterado después de 14 o 21 días. La farmacocinética de zolpidem no fue significativamente diferente en pacientes con insuficiencia renal. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida.

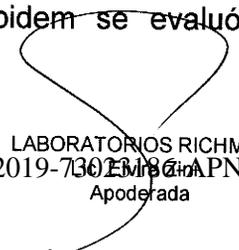
Interacciones medicamentosas

Depresores del SNC

La administración conjunta de zolpidem con otros depresores del SNC aumenta el riesgo de depresión del SNC. El tartrato de zolpidem se evaluó en


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

7


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-7302186-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

voluntarios sanos en estudios de interacción de dosis única para varios fármacos del SNC. La imipramina en combinación con zolpidem no produjo interacción farmacocinética más que una disminución del 20% en los niveles máximos de imipramina, pero hubo un efecto aditivo de disminución del estado de alerta. De manera similar, la clorpromazina en combinación con zolpidem no produjo interacción farmacocinética, pero hubo un efecto aditivo de disminución del estado de alerta y del rendimiento psicomotor.

Un estudio que involucró haloperidol y zolpidem no reveló ningún efecto del haloperidol en la farmacocinética o farmacodinámica de zolpidem. La falta de interacción farmacológica después de la administración de una sola dosis no predice la ausencia de un efecto después de la administración crónica.

Se demostró un efecto aditivo adverso sobre el rendimiento psicomotor entre el alcohol y el zolpidem oral.

Después de cinco dosis nocturnas consecutivas al acostarse de 10 mg de tartrato de zolpidem oral en presencia de 50 mg de sertralina (17 dosis diarias consecutivas, a las 7:00 a.m., en mujeres voluntarias sanas), la C_{\max} de zolpidem fue significativamente mayor (43%) y el t_{\max} disminuyó significativamente (-53%). La farmacocinética de sertralina y N-desmetilsertralina no se vieron afectadas por zolpidem.

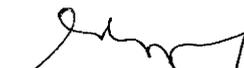
Un estudio de interacción de dosis única con 10 mg de tartrato de zolpidem y 20 mg de fluoxetina a niveles de estado estacionario en voluntarios masculinos no demostró ninguna interacción farmacocinética o farmacodinámica clínicamente significativa. Cuando se administraron dosis múltiples de zolpidem y fluoxetina en estado estable y se evaluaron las concentraciones en mujeres sanas, se observó un aumento en la vida media de zolpidem (17%). No hubo evidencia de un efecto aditivo en el rendimiento psicomotor.

Fármacos que afectan el metabolismo de los medicamentos a través del citocromo P450

Algunos compuestos conocidos por inhibir CYP3A pueden aumentar la exposición a zolpidem. Se desconoce el efecto de los inhibidores de otras enzimas P450 sobre la farmacocinética de zolpidem.

Un estudio de interacción de dosis única con tartrato de zolpidem 10 mg e itraconazol 200 mg en niveles de estado estable en voluntarios hombres resultó en un aumento del 34% del $AUC_{0-\infty}$ de tartrato de zolpidem. No se detectaron efectos farmacodinámicos de zolpidem en la somnolencia subjetiva, el balanceo postural o el desempeño psicomotor.

Un estudio de interacción de dosis única con 10 mg de tartrato de zolpidem y 600 mg de rifampicina en niveles de estado estable en mujeres mostró


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

8


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73029187-1-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

reducciones significativas de los parámetros AUC (-73%), $C_{m\acute{a}x}$ (-58%) y $t_{1/2}$ (-36%) para zolpidem, junto con reducciones significativas en los efectos farmacodinámicos del tartrato de zolpidem. La rifampicina, un inductor de CYP3A4, redujo significativamente la exposición y los efectos farmacodinámicos de zolpidem.

De manera similar, la hierba de San Juan, un inductor del CYP3A4, también puede disminuir los niveles sanguíneos de zolpidem.

Un estudio de interacción de dosis única con zolpidem tartrato 5 mg y ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, 200 mg administrados dos veces al día durante 2 días, aumentó la $C_{m\acute{a}x}$ de zolpidem (30%) y el AUC total de zolpidem (70%) en comparación con zolpidem solo y prolongó la vida media de eliminación (30%) junto con un aumento en los efectos farmacodinámicos de zolpidem.

Además, la fluvoxamina (un fuerte inhibidor de CYP1A2 y un inhibidor débil de CYP3A4 y CYP2C9) y ciprofloxacina (un fuerte inhibidor de CYP1A2 y un inhibidor moderado de CYP3A4) también pueden inhibir las rutas metabólicas de zolpidem, lo que puede conducir a un aumento en la exposición a zolpidem.

Otras drogas sin interacciones con Zolpidem

Un estudio que incluía combinaciones de tartrato de cimetidina/zolpidem y tartrato de ranitidina/zolpidem no reveló ningún efecto de ninguno de los fármacos sobre la farmacocinética o la farmacodinámica de zolpidem.

El tartrato de zolpidem no tuvo efecto sobre la farmacocinética de digoxina y no afectó el tiempo de protrombina cuando se administró con warfarina en sujetos sanos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología en adultos

Use la dosis efectiva más baja para el paciente. La dosis inicial recomendada es de 5 mg para mujeres y de 5 o 10 mg para hombres, tomada solo una vez por noche inmediatamente antes de acostarse con al menos 7 a 8 horas restantes antes del horario previsto de despertar. Si la dosis de 5 mg no es efectiva, la dosis puede aumentarse a 10 mg. En algunos pacientes, los niveles sanguíneos más altos en la mañana después del uso de la dosis de 10 mg, aumentan el riesgo de alteraciones de la capacidad de conducir al día siguiente y otras actividades que requieren un estado de alerta completo. La dosis total de zolpidem no debe exceder 10 mg una vez al día inmediatamente antes de


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

9


LABORATORIOS RICHMOND
Mesa de Entradas
Apoderada
IF-2019-73023186-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

acostarse. Zolpidem se debe tomar como una dosis única y no se debe volver a administrar durante la misma noche.

Las dosis iniciales recomendadas para mujeres y hombres son diferentes porque el aclaramiento de zolpidem es menor en las mujeres.

Poblaciones especiales

Empleo en ancianos

Los pacientes ancianos o debilitados pueden ser especialmente sensibles a los efectos del tartrato de zolpidem. La dosis recomendada de zolpidem en estos pacientes es de 5 mg una vez al día inmediatamente antes de acostarse.

Empleo en pacientes con insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no eliminan el medicamento tan rápido como los sujetos normales. La dosis recomendada de zolpidem en estos pacientes es de 5 mg una vez al día, inmediatamente antes de acostarse. Evite el uso de zolpidem en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que puede contribuir a la encefalopatía.

Empleo junto con depresores del SNC

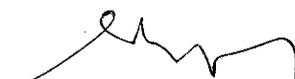
El ajuste de la dosis puede ser necesario cuando zolpidem se combina con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central debido a los efectos potencialmente adictivos.

Administración

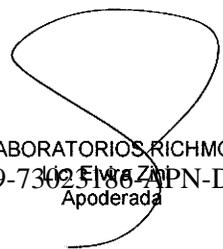
El efecto de zolpidem puede reducirse por ingestión con o inmediatamente después de una comida.

CONTRAINDICACIONES

Zolpidem está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a zolpidem o a alguno de los excipientes de Zolodorm®. Las reacciones observadas incluyen anafilaxia y angioedema.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

10


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73025186-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

ADVERTENCIAS

Efectos depresores del SNC y deterioro al siguiente día

Zolpidem, al igual que otros fármacos hipnóticos sedantes, tiene efectos depresores del sistema nervioso central (SNC). La administración concomitante con otros depresores del SNC (p. Ej., Benzodiazepinas, opiáceos, antidepressivos tricíclicos, alcohol) aumenta el riesgo de depresión del SNC. Los ajustes de dosis de zolpidem y de otros depresores concomitantes del SNC pueden ser necesarios cuando zolpidem se administra con dichos agentes debido a los efectos potencialmente aditivos. No se recomienda el uso de zolpidem con otros sedantes hipnóticos (incluidos otros productos que contienen zolpidem) a la hora de acostarse o a mitad de la noche.

El riesgo de una discapacidad psicomotora al día siguiente, incluyendo "la capacidad de conducir en estado de sueño", aumenta si zolpidem se toma con menos de una noche completa de sueño restante (7 a 8 horas); si se toma una dosis superior a la recomendada; si se coadministra con otros depresores del SNC o alcohol; o si se coadministra con otras drogas que aumentan los niveles sanguíneos de zolpidem. Se debe advertir a los pacientes en relación al efecto sobre la realización de actividades que requieren estado de alerta mental completa, como conducir, si se toma zolpidem en estas circunstancias.

Se debe advertir a los conductores de vehículos y operadores que, como con otros hipnóticos, existe un posible riesgo de reacciones adversas que incluyen somnolencia, tiempo de reacción prolongado, mareos, somnolencia, visión borrosa/doble, estado de alerta reducido y conducción alterada a la mañana siguiente a la terapia. Para minimizar este riesgo, se recomienda una noche completa de sueño (7 a 8 horas).

Debido a que zolpidem puede causar adormecimiento y un descenso de la conciencia, los pacientes, particularmente los pacientes de edad avanzada, tienen mayor riesgo de sufrir caídas.

Necesidad de evaluar diagnósticos comórbidos

Debido a que los trastornos del sueño pueden ser la manifestación actual de un trastorno físico y/o psiquiátrico, el tratamiento sintomático del insomnio debe iniciarse solo después de una evaluación cuidadosa del paciente. Si el insomnio no remite después de 7 a 10 días de tratamiento, puede indicar la presencia de una enfermedad psiquiátrica y/o médica primaria que debe evaluarse. El empeoramiento del insomnio o la aparición de nuevas anomalías de pensamiento o conducta pueden ser la consecuencia de un trastorno psiquiátrico o físico no reconocido. Tales hallazgos han surgido durante el curso del tratamiento con fármacos sedantes/hipnóticos, incluido zolpidem.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

11


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73023-8-2019-AN-
DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Reacciones anafilácticas y anafilactoides severas

Se han notificado casos de angioedema que afecta la lengua, la glotis o la laringe en pacientes después de tomar la primera dosis o posteriores de sedantes hipnóticos, incluido zolpidem. Algunos pacientes han tenido síntomas adicionales como disnea, cierre de garganta o náuseas y vómitos que sugieren anafilaxia. Algunos pacientes han requerido terapia médica en el departamento de emergencia. Si el angioedema afecta la garganta, la glotis o la laringe, puede ocurrir obstrucción de las vías respiratorias, pudiendo ser fatal. Los pacientes que desarrollen angioedema después del tratamiento con zolpidem no deben re-exponerse al tratamiento con este medicamento.

Pensamiento anormal y cambios de comportamiento

Se han reportado cambios de comportamiento y pensamientos anormales en pacientes tratados con sedantes/hipnóticos, incluido zolpidem. Algunos de estos cambios incluyen inhibición disminuida (por ejemplo, agresividad y extroversión que parecía fuera de carácter), comportamiento extraño, agitación y despersonalización. Se han reportado también alucinaciones visuales y auditivas.

En ensayos controlados se administró 10 mg de zolpidem, antes de acostarse, <1% de los adultos con insomnio informaron alucinaciones. En un ensayo clínico, el 7% de los pacientes pediátricos tratados con zolpidem 0,25 mg/kg a la hora de acostarse, informaron alucinaciones frente al 0% tratado con placebo.

Comportamientos complejos tales como "conducir estando dormido" (es decir, conducir sin estar completamente despierto después de la ingestión de un sedante-hipnótico, con amnesia para el evento) han sido reportados en personas con experiencia sedante-hipnótica, así como en personas con experiencia hipnótica-sedante. Aunque con zolpidem solo se han producido comportamientos como "conducir estando dormido" a dosis terapéuticas, la administración concomitante de zolpidem con alcohol y otros depresores del SNC aumenta el riesgo de dichos comportamientos, al igual que el uso de zolpidem en dosis que exceden la dosis máxima recomendada. Debido al riesgo para el paciente y la comunidad, la interrupción de zolpidem se debe considerar con firmeza para los pacientes que informan un episodio de "conducir estando dormido".

Se han notificado otros comportamientos complejos (por ejemplo, preparar y comer alimentos, hacer llamadas telefónicas o tener relaciones sexuales) en pacientes que no están completamente despiertos después de tomar un sedante-hipnótico. Al igual que el comportamiento "conducir sin estar completamente despierto", los pacientes generalmente no recuerdan estos


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

12


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73023186-zr-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

eventos. También puede haber amnesia, ansiedad y otros síntomas neuropsiquiátricos.

Rara vez se puede determinar con certeza si un caso particular de los comportamientos anormales enumerados anteriormente es inducido por medicamentos, es de origen espontáneo o es el resultado de un trastorno subyacente. No obstante, la aparición de cualquier signo conductual nuevo o síntoma de preocupación requiere una evaluación cuidadosa e inmediata.

Empleo en pacientes con depresión

En pacientes principalmente deprimidos tratados con sedantes-hipnóticos, se ha reportado empeoramiento de la depresión y pensamientos y acciones suicidas (incluyendo suicidios consumados). Las tendencias suicidas pueden estar presentes en tales pacientes y pueden requerirse medidas de protección. La sobredosis intencional es más común en este grupo de pacientes; por lo tanto, se debe prescribir la menor cantidad de fármaco posible para el paciente en cualquier momento.

Depresión respiratoria

Aunque los estudios con 10 mg de tartrato de zolpidem no revelaron efectos depresores respiratorios a dosis hipnóticas en sujetos sanos o en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve a moderada, una reducción del índice de excitación total, junto con una reducción en el índice más bajo de saturación de oxígeno y el aumento en los tiempos de desaturación de oxígeno por debajo del 80% y 90%, se observó en pacientes con apnea del sueño leve a moderada cuando se trató con zolpidem en comparación con placebo. Como los sedantes hipnóticos tienen la capacidad de deprimir el impulso respiratorio, se deben tomar precauciones si se prescribe zolpidem a pacientes con una función respiratoria comprometida. Se notificaron informes posteriores a la comercialización de insuficiencia respiratoria en pacientes que recibieron 10 mg de tartrato de zolpidem, la mayoría de los cuales tenían una insuficiencia respiratoria preexistente. Debe considerarse el riesgo de depresión respiratoria antes de prescribir zolpidem a pacientes con insuficiencia respiratoria, incluyendo apnea del sueño y miastenia grave.

Precipitación de la encefalopatía hepática

Los agonistas de GABA, como el tartrato de zolpidem, se han asociado con la precipitación de la encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepática. Además, los pacientes con insuficiencia hepática no eliminan el tartrato de zolpidem tan rápido como los pacientes con función hepática normal. Evite el uso de zolpidem en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que puede contribuir a la encefalopatía.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

13


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73025186-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Efectos de retiro

Se han recibido informes de signos y síntomas de abstinencia tras la disminución rápida de la dosis o la interrupción abrupta de zolpidem. Monitoree a los pacientes en cuanto a tolerancia, abuso y dependencia.

Lesiones severas

Zolpidem puede causar somnolencia y disminución del nivel de conciencia, lo que puede provocar caídas y, en consecuencia, lesiones graves.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Carcinogénesis: Zolpidem se administró a ratones y ratas durante 2 años a dosis orales de 4, 18 y 80 mg de base/kg. En ratones, estas dosis son aproximadamente 2,5, 10 y 50 veces la dosis humana máxima recomendada (MRHD) de 10 mg/día (8 mg de zolpidem como base) en mg/m². En ratas, estas dosis son aproximadamente 5, 20 y 100 veces la MRHD en una base de mg/m². No se observó evidencia de potencial carcinogénico en ratones. En ratas, se observaron tumores renales (lipoma, liposarcoma) a dosis media y alta.

Mutagénesis: Zolpidem fue negativo en ensayos de toxicología genética in vitro (mutación inversa bacteriana, linfoma de ratón y aberración cromosómica) e in vivo (micronúcleo de ratón).

Trastornos de la fertilidad: La administración oral de zolpidem (dosis de 4, 20 y 100 mg base/kg/ día) a ratas antes y durante el apareamiento, y continuando en las hembras durante el día 25 posparto, dio como resultado irregulares ciclo estral e intervalos precoitales prolongados a la dosis más alta probada. La dosis sin efecto para estos hallazgos es aproximadamente 24 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos en una base de mg/m². No se observó trastorno de la fertilidad en ninguna dosis probadas.

Interacciones debido al empleo concomitante de otras sustancias

Fármacos con acción sobre el sistema nervioso central

La administración concomitante de zolpidem con otros depresores del SNC aumenta el riesgo de depresión del SNC. El uso concomitante de zolpidem con estos medicamentos puede aumentar la somnolencia y el deterioro psicomotor, incluida la capacidad para conducir. El tartrato de zolpidem se evaluó en voluntarios sanos en estudios de interacción de dosis única para varios fármacos del SNC.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

14


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73025186-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Imipramina, Clorpromazina

La imipramina en combinación con zolpidem no produjo interacción farmacocinética más que una disminución del 20% en los niveles máximos de imipramina, pero hubo un efecto aditivo de disminución del estado de alerta. De manera similar, la clorpromazina en combinación con zolpidem no produjo interacción farmacocinética, pero hubo un efecto aditivo de disminución del estado de alerta y del rendimiento psicomotor.

Haloperidol

Un estudio que involucró haloperidol y zolpidem no reveló ningún efecto del haloperidol en la farmacocinética o farmacodinámica de zolpidem. La falta de interacción farmacológica después de la administración de dosis únicas no predice la ausencia de un efecto después de la administración crónica.

Alcohol

Se demostró un efecto aditivo adverso sobre el rendimiento psicomotor entre el alcohol y el zolpidem oral.

Sertralina

La administración concomitante de zolpidem y sertralina aumenta la exposición a zolpidem.

Fluoxetina

Luego de dosis múltiples de tartrato de zolpidem y fluoxetina, se observó un aumento en la semivida de zolpidem (17%). No hubo evidencia de un efecto aditivo en el rendimiento psicomotor.

Fármacos que afectan el metabolismo de los medicamentos a través del citocromo p450

Algunos compuestos conocidos por inducir o inhibir CYP3A pueden afectar la exposición a zolpidem. Se desconoce el efecto de los fármacos que inducen o inhiben otras enzimas P450 sobre la exposición a zolpidem.

Inductores de CYP3A4:

Rifampicina

La rifampicina, un inductor de CYP3A4, redujo significativamente la exposición y los efectos farmacodinámicos de zolpidem. El uso de rifampicina en combinación con zolpidem no se recomienda ya que puede disminuir la eficacia de zolpidem.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

15


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73025186-1
ApoDERADA
PN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Hierba de San Juan

El uso de la hierba de San Juan, un inductor de CYP3A4, en combinación con zolpidem puede disminuir los niveles sanguíneos de zolpidem y no se recomienda.

Inhibidores de CYP3A4:

Ketoconazol

Ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, aumentó la exposición y los efectos farmacodinámicos de zolpidem. Se debe considerar el uso de una dosis más baja de zolpidem cuando se administran conjuntamente un potente inhibidor de CYP3A4 y zolpidem.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo

Resumen de riesgos

Se ha informado que los recién nacidos de madres que usan zolpidem a fines del tercer trimestre del embarazo experimentan síntomas de depresión respiratoria y sedación. Los datos publicados sobre el uso de zolpidem durante el embarazo no informaron relación clara entre los defectos de nacimiento importantes y el uso de zolpidem. La administración oral de zolpidem a ratas y conejas preñadas no indicó un riesgo de efectos adversos sobre el desarrollo fetal en dosis clínicamente relevantes.

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento importantes y aborto involuntario para las poblaciones indicadas. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defecto de nacimiento, pérdida u otros efectos adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de los defectos de nacimiento importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es 2%, -4% y 15%, -20%, respectivamente.

Consideraciones clínicas

Reacciones adversas fetales/neonatales: Zolpidem atraviesa la placenta y puede producir depresión respiratoria y sedación en los recién nacidos. Monitoree a los neonatos expuestos a Zolodorm® durante el embarazo y el parto para detectar signos de sedación excesiva, hipotonía y depresión respiratoria, estos deben ser tratados en consecuencia.

Datos humanos

Los datos publicados de estudios observacionales, registros de nacimientos e informes de casos sobre el uso de zolpidem durante el embarazo no indican


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

16


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73623186-APN-DGA#ANMAT
Lic. Elena Zini
Apoderada

Página 70 de 112



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

una asociación clara entre el uso de zolpidem y los defectos de nacimiento importantes.

Hay informes limitados posteriores a la comercialización de casos graves a moderados de depresión respiratoria que ocurrieron después del nacimiento en neonatos cuyas madres habían tomado zolpidem durante el embarazo. Estos casos requirieron ventilación artificial o intubación intratraqueal. La mayoría de los neonatos se recuperaron en cuestión de horas en pocas semanas después del nacimiento, una vez tratados.

Se ha demostrado que zolpidem atraviesa la placenta.

Datos de animales

La administración oral de zolpidem a ratas preñadas durante el período de organogénesis de 4, 20 y 100 mg base/kg/día, que son aproximadamente 5, 25 y 120 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de 10 mg/día (8 mg zolpidem base) basado en mg/m^2 de superficie corporal, causó un retraso en el desarrollo fetal (osificación incompleta del esqueleto fetal) a dosis maternas tóxica (ataxia) 25 y 120 veces la MRHD basada en mg/m^2 de superficie corporal.

Administración oral de zolpidem a conejas preñadas durante el período de organogénesis a 1, 4 y 16 mg base/kg/día, son aproximadamente 2, 5, 10 y 40 veces la MRHD de 10 mg/día (8 mg zolpidem base) basada en el área de la superficie corporal en mg/m^2 , causó la muerte embrio-fetal y retrasó el desarrollo fetal (osificación esquelética fetal incompleta) a una dosis materna tóxica (disminución del aumento de peso corporal) 40 veces la MRHD basada en el área de superficie corporal en mg/m^2 .

La administración oral de zolpidem a ratas preñadas desde el día 15 de gestación hasta la lactancia a 4, 20 y 100 mg base/kg/día, que son aproximadamente 5, 25 y 120 veces la MRHD de 10 mg/día (8 mg de zolpidem base) basada en el área de la superficie corporal en mg/m^2 , causó retrasado en el crecimiento de la descendencia y disminución de la supervivencia a dosis de 25 y 120 veces, respectivamente, el MRHD basada en el área de la superficie corporal en mg/m^2 .

Lactancia

Resumen de riesgos

Los datos limitados de la literatura publicada informan la presencia de zolpidem en la leche humana. Hay informes de sedación excesiva en bebés expuestos a zolpidem a través de la leche materna. No hay información sobre los efectos del zolpidem en la producción de leche. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de ser tratada con Zolodorm® y cualquier posible efecto adverso


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

17


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-7362186-1-26 APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

sobre el lactante amamantado por madres tratadas con Zolodorm® o por la afección materna subyacente.

Consideraciones clínicas

Los bebés expuestos a Zolodorm® a través de la leche materna deben ser monitoreados para detectar sedación excesiva, hipotonía y depresión respiratoria. Una mujer en período de lactancia puede considerar interrumpir la lactancia y el bombeo y desechar la leche materna durante el tratamiento y durante 23 horas (aproximadamente 5 semividas de eliminación) después de la administración de Zolodorm® para minimizar la exposición al fármaco en el lactante alimentado con leche materna.

Empleo en pediatría

Zolpidem no se recomienda para su uso en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia de zolpidem en pacientes pediátricos menores de 18 años.

En un estudio de 8 semanas, en pacientes pediátricos (de 6 a 17 años) con insomnio asociado con trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH), se administró una solución oral de tartrato de zolpidem en dosis de 0,25 mg/kg al acostarse, la latencia del sueño no disminuyó en comparación con el placebo. Los trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso comprendieron las reacciones adversas emergentes más frecuentes (> 5%) observadas con zolpidem versus placebo e incluyeron mareos (23,5% vs. 1,5%), cefalea (12,5% vs. 9,2%), y se informaron alucinaciones en 7% de los pacientes pediátricos que recibieron zolpidem; ninguno de los pacientes pediátricos que recibieron placebo informó alucinaciones. Diez pacientes tratados con zolpidem (7,4%) suspendieron el tratamiento debido a una reacción adversa.

Empleo en ancianos

Un total de 154 pacientes en ensayos clínicos controlados y 897 pacientes en ensayos clínicos que recibieron zolpidem tenían ≥ 60 años de edad. Para un conjunto de pacientes que recibieron zolpidem en dosis ≤10 mg o placebo, se produjeron tres reacciones adversas con una incidencia de al menos 3% para zolpidem y para los cuales la incidencia de zolpidem era al menos dos veces la incidencia de placebo (es decir, podrían considerarse relacionados con el fármaco).

Reacción adversa	Zolpidem	Placebo
Mareo	3%	0%
Somnolencia	5%	2%
Diarrea	3%	1%

Un total de 30/1.959 (1,5%) pacientes que recibieron zolpidem informaron caídas, incluyendo 28/30 (93%) que tenían ≥ 70 años de edad. De estos 28 pacientes, 23 (82%) recibieron dosis de zolpidem > 10 mg. Un total de 24/1.959


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

(1,2%) pacientes que recibieron zolpidem informaron confusión, incluidos 18/24 (75%) que tenían ≥ 70 años de edad. De estos 18 pacientes, 14 (78%) recibieron dosis de zolpidem > 10 mg.

La dosis de zolpidem en pacientes de edad avanzada es de 5 mg para minimizar los efectos adversos relacionados con el deterioro del rendimiento motor y/o cognitivo y la sensibilidad inusual a los sedantes/hipnóticos.

Diferencia en la farmacocinética debida al género

Las mujeres eliminan el tartrato de zolpidem del cuerpo a un ritmo menor que los hombres. Los parámetros $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de zolpidem fueron aproximadamente 45% mayores a la misma dosis en sujetos femeninos en comparación con sujetos masculinos. Debido a los niveles sanguíneos más altos de tartrato de zolpidem en mujeres en comparación con los hombres a una dosis determinada, la dosis inicial recomendada de zolpidem para mujeres adultas es de 5 mg, y la dosis recomendada para hombres adultos es de 5 o 10 mg.

En pacientes geriátricos, el aclaramiento de zolpidem es similar en hombres y mujeres. La dosis recomendada de zolpidem en pacientes geriátricos es de 5 mg independientemente del sexo.

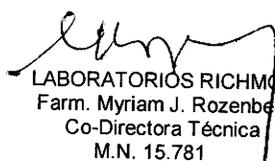
Insuficiencia hepática

La dosis recomendada de zolpidem en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada es de 5 mg una vez al día, inmediatamente antes de acostarse. Evite el uso de zolpidem en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que puede contribuir a la encefalopatía.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se discuten con mayor detalle en otras secciones del prospecto:

- Efectos depresores del SNC y deterioro al día siguiente
- Reacciones anafilácticas y anafilactoides graves
- Cambios de comportamiento y pensamientos anormales, y comportamientos complejos
- Efectos de abstinencia


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

19


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-17302486-1
Apoderada
APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

términos preferidos con el fin de establecer frecuencias de eventos. El médico que prescribe la medicación debe ser consciente de que estas cifras no pueden usarse para predecir la incidencia de efectos secundarios en el curso de la práctica médica habitual, en la cual las características del paciente y otros factores difieren de las que prevalecieron en estos ensayos clínicos. De manera similar, las frecuencias citadas no se pueden comparar con las cifras obtenidas de otras investigaciones clínicas que involucran el uso de productos y medicamentos relacionados, ya que cada grupo de ensayos se realizan bajo diferentes condiciones. Sin embargo, las cifras citadas proporcionan al médico una base para estimar la contribución relativa de los factores farmacológicos y no farmacológicos a la incidencia de efectos secundarios en la población estudiada.

La siguiente tabla derivó de los resultados de 11 ensayos de eficacia a corto plazo controlados con placebo. Que incluían zolpidem en dosis que oscilaban entre 1,25 y 20 mg. La tabla está limitada a datos de dosis de hasta 10 mg, la dosis más alta recomendada para su uso.

Incidencia del tratamiento, experiencias adversas emergentes en ensayos clínicos controlados con placebo que duran hasta 10 noches (Porcentaje de pacientes que informan)

	Zolpidem (≤10 mg) (N=685)	Placebo (N=473)
Sistema corporal / reacción adversa*		
Sistema Nervioso Central y Periférico		
Dolor de cabeza	7	6
Somnolencia	2	-
Mareo	1	-
Sistema gastrointestinal		
Diarrea	1	-

*Reacciones informadas por al menos el 1% de los pacientes tratados con zolpidem y con una frecuencia mayor que el placebo.

La siguiente tabla se derivó de los resultados de tres ensayos de eficacia a largo plazo, controlados con placebo, que incluyeron zolpidem (tartrato de zolpidem). Estos ensayos incluyeron pacientes con insomnio crónico que fueron tratados durante 28 a 35 noches con zolpidem en dosis de 5, 10 o 15 mg. La tabla está limitada a datos de dosis de hasta 10 mg, la dosis más alta recomendada para su uso. La tabla incluye solo eventos adversos que ocurren con una incidencia de al menos 1% para pacientes con zolpidem.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

21


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-7302-E-1867-AN
ApoDERada
APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Incidencia del tratamiento, experiencias adversas emergentes en ensayos clínicos controlados con placebo que duran hasta 35 noches (Porcentaje de pacientes que informan)

Sistema corporal/reacción adversa*	Zolpidem (N=685)/(≤10mg)	Placebo (N=473)
Sistema nervioso autónomo		
Boca seca	3	1
Cuerpo en general		
Alergia	4	1
Dolor de espalda	3	2
Síntomas similares a la influenza	2	-
Dolor de pecho	1	-
Sistema cardiovascular		
Palpitaciones	2	-
Sistema Nervioso Central y Periférico		
Somnolencia	8	5
Mareo	5	1
Letargia	3	1
Sensaciones de estar bajo el efecto de drogas	3	-
Aturdimiento	2	1
Depresión	2	1
Sueños anormales	1	-
Amnesia	1	-
Desorden del sueño	1	-
Sistema gastrointestinal		
Diarrea	3	2
Dolor abdominal	2	2
Constipación	2	1
Sistema respiratorio		
Sinusitis	4	2
Faringitis	3	1
Piel y apéndices		
Rash	2	1

*Reacciones informadas por al menos el 1% de los pacientes tratados con zolpidem y con una frecuencia mayor que el placebo.

Relación dosis administrada-reacciones adversas: Hay evidencia de ensayos de comparación de dosis que sugieren una relación de dosis para muchas de las reacciones adversas asociadas con el uso de zolpidem,


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

22


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-78025186-1-APN-DGA#ANMAT
ApoDERada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

particularmente para ciertos eventos adversos gastrointestinales y del Sistema Nervioso Central.

Incidencia de eventos adversos en base a datos previos a la aprobación:

Zolpidem se administró a 3.660 sujetos en ensayos clínicos. Los investigadores clínicos registraron los eventos adversos emergentes del tratamiento asociados a la participación en ensayos clínicos utilizando la terminología de su elección. Para proporcionar una estimación significativa de la proporción de individuos que experimentaron eventos adversos emergentes del tratamiento, se agruparon eventos adversos similares en un número menor de categorías de eventos estandarizados y se clasificaron utilizando un diccionario modificado de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de términos preferidos.

Las frecuencias presentadas, por lo tanto, representan las proporciones de los 3.660 individuos expuestos a zolpidem, en todas las dosis, que experimentaron un evento del tipo citado, al menos en una ocasión, cuando fueron tratados con zolpidem. Se incluyen todos los eventos adversos emergentes del tratamiento informados, excepto los ya enumerados en la tabla anterior de eventos adversos en estudios controlados con placebo, aquellos que codifican términos que son tan generales que no informan, y aquellos eventos donde la causa de un medicamento era remota. Es importante enfatizar que, aunque los eventos informados ocurrieron durante el tratamiento con zolpidem, no fueron necesariamente causados por este.

Los eventos adversos se clasifican además dentro de las categorías de sistema corporal y se enumeran por orden de frecuencia decreciente utilizando las siguientes definiciones: los eventos adversos frecuentes se definen como aquellos que ocurren en más de 1/100 sujetos; los eventos adversos infrecuentes son aquellos que ocurren en 1/100 a 1/1.000 pacientes; los eventos raros son aquellos que ocurren en menos de 1/1.000 pacientes.

Sistema nervioso autónomo:

Infrecuente: Aumento de la sudoración, palidez, hipotensión postural, síncope.

Rara: Anomalías de la acomodación (ojos), saliva alterada, enrojecimiento, glaucoma, hipotensión, impotencia, aumento de saliva, tenesmo.

Cuerpo en general:

Frecuente: Astenia.

Infrecuente: Edema, caídas, fatiga, fiebre, malestar, trauma.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

23


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-730-EM-2019-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Rara: Reacción alérgica, alergia agravada, shock anafiláctico, edema facial, sofocos, aumento de la eritrosedimentación, dolor, piernas inquietas, escalofríos, aumento de la tolerancia, disminución del peso.

Sistema cardiovascular:

Infrecuente: Trastorno cerebrovascular, hipertensión, taquicardia.

Rara: Angina de pecho, arritmia, arteritis, insuficiencia circulatoria, extrasístoles, hipertensión agravada, infarto de miocardio, flebitis, embolia pulmonar, edema pulmonar, venas varicosas, taquicardia ventricular.

Sistema nervioso central y periférico:

Frecuente: Ataxia, confusión, euforia, dolor de cabeza, insomnio, vértigo.

Infrecuente: Agitación, ansiedad, disminución de la cognición, desapego, dificultad para concentrarse, disartria, labilidad emocional, alucinación, hipoestesia, ilusiones, calambres en las piernas, migraña, nerviosismo, parestesia, sueño (después de la administración diurna), trastorno del habla, estupor, temblor.

Rara: Marcha anormal, pensamiento anormal, reacción agresiva, apatía, aumento del apetito, disminución de la libido, delirio, demencia, despersonalización, disfasia, sensación de extrañeza, hipocinesia, hipotonía, histeria, sensación de intoxicación, reacción maníaca, neuralgia, neuritis, neuropatía, neurosis, ataques de pánico, paresia, trastorno de la personalidad, sonambulismo, intentos de suicidio, tetania, bostezos.

Sistema gastrointestinal:

Frecuente: Dispepsia, hipo, náuseas.

Infrecuente: Anorexia, estreñimiento, disfagia, flatulencia, gastroenteritis, vómitos.

Rara: Enteritis, eructos, esofagoespasmo, gastritis, hemorroides, obstrucción intestinal, hemorragia rectal, caries en los dientes.

Sistema hematológico y linfático:

Rara: Anemia, hiperhemoglobinemia, leucopenia, linfadenopatía, anemia macrocítica, púrpura, trombosis.

Sistema inmunológico:

Infrecuente: Infección.

Rara: Absceso, herpes simplex, herpes zoster, otitis externa, otitis media.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

24


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-173026186-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Hígado y sistema biliar:

Infrecuente: Función hepática anormal, aumento de transaminasa glutámico-pirúvica sérica.

Rara: Bilirrubinemia, aumento de SGOT.

Metabólico y nutricional:

Infrecuente: Hiperglucemia, sed.

Rara: Gota, hipercolesteremia, hiperlipidemia, aumento de fosfatasa alcalina, aumento de nitrógeno ureico en la sangre, edema periorbitario.

Sistema musculoesquelético:

Frecuente: Artralgia, mialgia.

Infrecuente: Artritis.

Rara: Artrosis, debilidad muscular, ciática, tendinitis.

Sistema reproductivo:

Infrecuente: Trastorno menstrual, vaginitis.

Rara: Fibroadenosis mamaria, neoplasia mamaria, dolor mamario.

Sistema respiratorio:

Frecuente: Infección de las vías respiratorias superiores, infección respiratoria inferior.

Infrecuente: Bronquitis, tos, disnea, rinitis.

Rara: Broncoespasmo, depresión respiratoria, epistaxis, hipoxia, laringitis, neumonía.

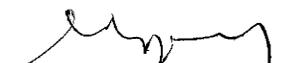
Piel y apéndices:

Infrecuente: Prurito.

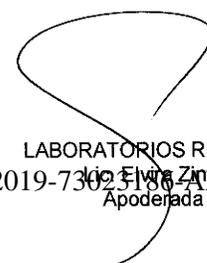
Rara: Acné, erupción bullosa, dermatitis, furunculosis, inflamación del sitio de la inyección, reacción de fotosensibilidad, urticaria.

Sentidos especiales:

Frecuente: Diplopía, visión anormal.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

25


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73025186-APN-DGA#ANMAT
Co-Elva Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Infrecuente: Irritación ocular, dolor ocular, escleritis, trastornos del gusto, tinnitus.

Rara: Conjuntivitis, ulceración corneal, lagrimeo anormal, parosmia, fotopsia.

Sistema urogenital:

Frecuente: Infección del tracto urinario

Infrecuente: Cistitis, incontinencia urinaria.

Rara: Insuficiencia renal aguda, disuria, frecuencia miccional, nicturia, poliuria, pielonefritis, dolor renal, retención urinaria.

Experiencia posterior a la comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de zolpidem. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

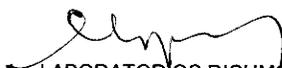
Sistema hepático y biliar: Lesión hepática hepatocelular aguda, colestásica o mixta con o sin ictericia (es decir, bilirrubina $> 2 \times$ LSN, fosfatasa alcalina $\geq 2 \times$ LSN, transaminasa $\geq 5 \times$ LSN).

ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS

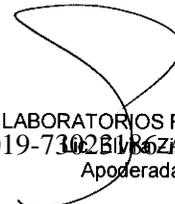
Abuso

El abuso y la adicción están separados y son distintos de la dependencia física y la tolerancia. El abuso se caracteriza por el uso indebido de la droga para fines no médicos, a menudo en combinación con otras sustancias psicoactivas. La tolerancia es un estado de adaptación en el que la exposición a un medicamento induce cambios que provocan una disminución de uno o más de los efectos del medicamento a lo largo del tiempo. Puede ocurrir tolerancia a los efectos deseados y no deseados de las drogas y pueden desarrollarse a diferentes velocidades para diferentes efectos.

La adicción es una enfermedad primaria, crónica y neurobiológica con factores genéticos, psicosociales y ambientales que influyen en su desarrollo y manifestaciones. Se caracteriza por comportamientos que incluyen uno o más de los siguientes: control alterado del consumo de drogas, uso compulsivo, uso continuo a pesar del daño y ansia. La drogadicción es una enfermedad tratable, que utiliza un enfoque multidisciplinario, pero la recaída es común.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

26


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-73028186Z-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Los estudios sobre el potencial de abuso en ex toxicómanos encontraron que los efectos de dosis únicas de 40 mg de tartrato de zolpidem fueron similares, pero no idénticos, a 20 mg de diazepam, mientras que 10 mg de tartrato de zolpidem fue difícil de distinguir del placebo.

Debido a que las personas con un historial de adicción o abuso de drogas o alcohol corren un mayor riesgo de mal uso, abuso y adicción a zolpidem, se las debe controlar cuidadosamente cuando reciban zolpidem o cualquier otro hipnótico”.

Dependencia

“La dependencia física es un estado de adaptación que se manifiesta por un síndrome de abstinencia específico que puede producirse por cese brusco, reducción rápida de la dosis, disminución del nivel sanguíneo del fármaco y/o administración de un antagonista.

Los sedantes/hipnóticos han producido signos y síntomas de abstinencia luego de una interrupción abrupta. Estos síntomas informados van desde una disforia leve e insomnio hasta un síndrome de abstinencia que puede incluir calambres abdominales y musculares, vómitos, sudoración, temblores y convulsiones. Los siguientes eventos adversos que cumplen los criterios DSM-III-R para la retirada del sedante/hipnótico no complicada, fueron informados durante los ensayos clínicos después de la sustitución con placebo dentro de las 48 horas siguientes al último tratamiento con zolpidem: fatiga, náuseas, rubor, aturdimiento, llanto incontrolado, vómitos, calambres estomacales, ataque de pánico, nerviosismo y malestar abdominal. Estos eventos adversos informados ocurrieron con una incidencia de 1% o menos. Sin embargo, los datos disponibles no pueden proporcionar una estimación confiable de la incidencia, si la hay, de dependencia durante el tratamiento a las dosis recomendadas. Se han recibido informes posteriores a la comercialización de abuso, dependencia y abstinencia.

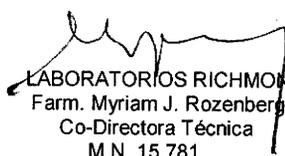
SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas

En la experiencia posterior a la comercialización de una sobredosis de zolpidem solo, o en combinación con agentes depresores del SNC, se ha informado deterioro de la conciencia que va desde somnolencia hasta coma, compromiso cardiovascular y/o respiratorio y resultados fatales.

Tratamiento recomendado

Las medidas sintomáticas y de apoyo generales se deben utilizar junto con el lavado gástrico inmediato, cuando corresponda. Los líquidos intravenosos se


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

27


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-7302163-APN-DGA#ANMAT
ApoDERada



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

deben administrar según sea necesario. Se demostró que el efecto hipnótico sedante de zolpidem se reduce con flumazenil y, por lo tanto, puede ser útil; sin embargo, la administración de flumazenil puede contribuir a la aparición de síntomas neurológicos (convulsiones). Como en todos los casos de sobredosis de drogas, la respiración, el pulso, la presión arterial y otros signos apropiados deben ser monitoreados y deben emplearse medidas generales de apoyo. La hipotensión y la depresión del SNC deben controlarse y tratarse mediante una intervención médica adecuada. Los medicamentos sedantes deben suspenderse después de la sobredosis de zolpidem, incluso si se produce excitación. No se ha determinado el valor de la diálisis en el tratamiento de sobredosis, aunque los estudios de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal que reciben dosis terapéuticas han demostrado que zolpidem no es dializable.

Al igual que con el manejo de todas las sobredosis, se debe considerar la posibilidad de ingestión de múltiples medicamentos. El médico puede considerar ponerse en contacto con un centro de control de intoxicaciones para obtener información actualizada sobre el manejo de sobredosis con medicamentos hipnóticos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

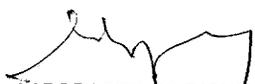
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

En un lugar seco, entre 15 °C y 30 °C.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomienda a otras personas.*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

28


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-730-EM-82-1-APN-DGA#ANMAT
Apoderada

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N° 50.531.**

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires.**

Director Técnico: Pablo Da Pos -Farmacéutico.

Elaborado en:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorios Argenpack

“Fecha de revisión última...”



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

29



LABORATORIOS RICHMOND
IF-2019-75029187-1-APN-DGA#ANMAT
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52815118 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:28:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:28:32 -03:00



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Zolodorm®
Zolpidem hemitartrato 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Zolpidem hemitartrato.....10 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina 102, Fosfato de calcio dihidrato, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Hipromelosa 2910/5, Polietilenglicol 8000, Talco, Dióxido de titanio, Lactosa monohidrato micronizada.....c.s.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

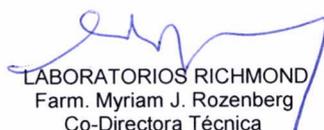
Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica Archivada (Lista IV).

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este Zolodorm®?

- Tome la cantidad de Zolodorm® indicada por su médico
- No tome Zolodorm® a menos que pueda permanecer en cama una noche completa (7 a 8 horas), antes de que deba volver a estar despierto
- Tome Zolodorm® justo antes de meterse en la cama, no antes


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2019-96508449-APN-DGA#ANMAT

Zolodorm® puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Después de tomar Zolodorm®, puede levantarse de la cama sin estar completamente despierto y realizar una actividad que no sabe que está haciendo. A la mañana siguiente, es posible que no recuerde que hizo algo durante la noche. Usted tiene mayores posibilidades de realizar estas actividades si bebe alcohol o toma otros medicamentos con Zolodorm® que lo hagan sentir adormecido/a. Las actividades reportadas incluyen:

- Conducir un vehículo en estado de sueño (estando dormido)
- Cocinar y comer comida
- Hablar por teléfono
- Tener sexo
- Caminar dormido

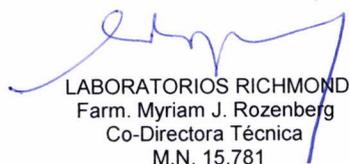
Llame a su médico de inmediato si descubre que ha realizado alguna de las actividades anteriores después de tomar Zolodorm®

2. ¿Qué es Zolodorm® y para qué se utiliza?

Zolodorm® es un medicamento sedante-hipnótico (para dormir). Zolodorm® se usa en adultos para el tratamiento a corto plazo para tratar un problema de sueño llamado insomnio (dificultad para conciliar el sueño).

No se sabe si Zolodorm® es seguro y efectivo en niños menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso.

Zolodorm® es una sustancia controlada (psicotrópico Lista IV) porque se puede abusar de ella o provocar dependencia. Mantenga Zolodorm® en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso. Vender o regalar Zolodorm® puede dañar a otros y es contrario a la ley. Dígale a su médico si alguna vez ha abusado o ha estado bajo dependencia de alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2019-96508449-APN-DGA#ANMAT

3. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Zolodorm® y durante el tratamiento?:

¿Quiénes no deben tomar Zolodorm®?

- No tome Zolodorm® si ha tenido una reacción alérgica a medicamentos que contienen zolpidem o cualquier otro ingrediente de Zolodorm®.

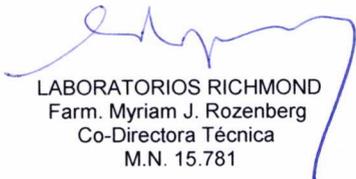
Los síntomas de una reacción alérgica grave a zolpidem pueden incluir:

- Hinchazón de la cara, los labios y la garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar Zolodorm®?

Zolodorm® puede no ser adecuado para usted. Antes de comenzar con Zolodorm®, informe a su médico acerca de todas sus condiciones de salud, incluso si usted:

- Tiene un historial de depresión, enfermedad mental o pensamientos suicidas
- Tiene antecedentes de abuso o adicción a las drogas o alcohol
- Tiene enfermedad renal o hepática
- Tener una enfermedad pulmonar o problemas respiratorios
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Hable con su médico sobre el riesgo para su bebé si toma Zolodorm®.
- El uso de Zolodorm® en el último trimestre del embarazo puede causar dificultades respiratorias o somnolencia excesiva en el recién nacido. Observe si hay signos de somnolencia (más de lo normal), dificultad para respirar o músculos flácidos (en estado de continua relajación) en el recién nacido si toma Zolodorm® al final del embarazo.
- Está amamantando o planea amamantar. Zolodorm® pasa a su leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma Zolodorm®



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2019-96508449-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

¿Puedo tomar Zolodorm® con otros medicamentos?

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre
- Vitaminas
- Suplementos a base de hierbas

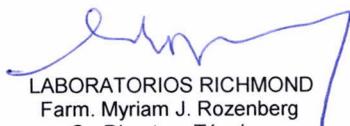
Los medicamentos pueden interactuar entre sí, a veces causando efectos secundarios graves. No tome Zolodorm® con otros medicamentos que pueden causarle sueño a menos que su médico se lo indique.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de los medicamentos que toma con usted para mostrarle a su médico cada vez que necesite una nueva receta.

4. ¿Cómo debo tomar Zolodorm®?

Zolodorm® se administra por vía oral (por boca).

- Tome Zolodorm® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.
- No tome Zolodorm® si bebió alcohol por la noche o antes de acostarse
- No debe tomar Zolodorm® con o justo después de una comida. Zolodorm® puede ayudarlo a quedarse dormido más rápido si lo toma con el estómago vacío
- Llame a su médico si su insomnio empeora o no mejora en 7 a 10 días. Esto puede significar que hay otra condición que causa su problema de sueño
- No tome más Zolodorm® de lo recetado. Si toma demasiado Zolodorm® puede presentar una sobredosis, y deberá recibir un tratamiento de emergencia. Vea más abajo "¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?"
- No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Zolodorm® sin consultar primero con su médico.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2019-96508449-APN-DGA#ANMAT

No tome Zolodorm® si usted:

- Bebió alcohol esa noche o antes de acostarse
- Tomó otro medicamento para ayudarlo a dormir

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si tomó más de la dosis indicada de Zolodorm®, consulte de inmediato a su médico o al centro de intoxicaciones:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si se ha quedado dormido sin haber tomado Zolodorm®, saltee la dosis omitida y continúe con su esquema de dosificación habitual, es decir, tome la dosis al día siguiente a la hora indicada por su médico. No duplique la dosis de Zolodorm®. Siempre consulte con su médico.

5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Zolodorm®?

Zolodorm® puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Levantarse de la cama sin estar completamente despierto y realizar una actividad que no sabe que está haciendo. Consulte "¿Cómo debo tomar Zolodorm®?"
- Pensamientos y comportamiento anormales. Los síntomas incluyen un comportamiento más extrovertido o agresivo que lo normal, confusión, agitación, alucinaciones, empeoramiento de la depresión y pensamientos o acciones suicidas.
- Pérdida de memoria
- Ansiedad
- Reacciones alérgicas graves. Los síntomas incluyen hinchazón de la lengua o la garganta y dificultad para respirar. Obtenga ayuda médica urgente si tiene estos síntomas después de tomar Zolodorm®
- Caídas, pudiendo ocasionar lesiones graves



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2019-96508449-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Llame a su médico de inmediato si tiene cualquiera de los efectos secundarios anteriores o cualquier otro efecto secundario que le preocupe mientras usa Zolodorm®.

Los efectos secundarios más comunes de Zolodorm® son:

- Somnolencia
- Mareo
- Diarrea
- Aturdimiento o sensación de haber sido drogado

Después de dejar de tomar un medicamento para dormir, puede presentar síntomas por 1 a 2 días, tales como:

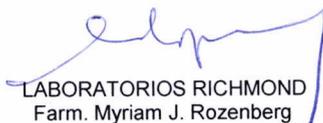
- Problemas para dormir
- Náuseas
- Enrojecimiento
- Aturdimiento
- Llanto incontrolado
- Vómitos
- Calambres en el estómago
- Ataque de pánico
- Nerviosismo
- Dolor en el área del estómago

Estos no son todos los efectos secundarios de Zolodorm®. Consulte a su médico para obtener más información.

Usted puede experimentar cualquiera de estos síntomas y/o condiciones. En caso de que empiece a experimentar algunos de estos efectos adversos debe informarle a su médico lo antes posible.

Si usted está preocupado por alguno de los efectos adversos, consulte su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en el prospecto. No use Zolodorm® para una condición para la cual no fue prescrito.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2019-96508449-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



ZOLODORM®

Este prospecto resume la información más importante sobre Zolodorm®. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede solicitarle a su médico información sobre Zolodorm® escrita para profesionales de la salud.

6. ¿Cómo debo conservar Zolodorm®?

- Mantener fuera del alcance de los niños
- No usarlo luego de la fecha de vencimiento, que figura en el embalaje exterior y en el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
- Almacenar el producto tal como se comercializa, en su envase original. Conservar en un lugar seco, entre 15 °C y 30 °C.
- No use este medicamento si la etiqueta o el estuche está dañado.

7. Presentación

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.*

Comunicación de efectos adversos

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2019-96508449-APN-DGA#ANMAT

ZOLODORM®

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N° 50.531**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico**

Elaborado en:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Frasca
Laboratorios Vicrofer

Acondicionado en:

Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorios Argenpack

“Fecha de revisión última...”



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2019-96508449-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52815118 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:27:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:27:24 -03:00