



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89339981-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-89339981-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ZOLPIDEM TEVA / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 10 mg; aprobado por Certificado N° 41.140.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLPIDEM TEVA / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-28975472-APN-DERM#ANMAT y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-28974614-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.140, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-89339981-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.26 16:51:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 16:51:20 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZOLPIDEM TEVA

ZOLPIDEM

Comprimidos 10 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

El comprimido de Zolpidem Teva® se puede dividir en dosis iguales a través de su ranura.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ZOLPIDEM TEVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZOLPIDEM TEVA
3. Cómo tomar ZOLPIDEM TEVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ZOLPIDEM TEVA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ZOLPIDEM TEVA y para qué se utiliza

Zolpidem Teva es un comprimido que pertenece a un grupo de medicamentos conocido como fármacos relacionados con benzodiazepinas. Se usa para el tratamiento a corto plazo de los trastornos del sueño en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZOLPIDEM TEVA

Contraindicaciones

No tome ZOLPIDEM TEVA:

- Si es alérgico a zolpidem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- Si ha experimentado sonambulismo u otros comportamientos que son inusuales mientras duerme (como conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales, etc.) sin estar totalmente despierto después de tomar Zolpidem Teva u otros medicamentos que contienen zolpidem.
- Si padece debilidad muscular grave (**miastenia gravis**).
- Si su respiración se interrumpe durante cortos periodos de tiempo mientras duerme (**síndrome apnea del sueño**).
- Si padece una debilidad respiratoria grave (en la que los pulmones no pueden tomar suficiente oxígeno) (**insuficiencia respiratoria**).
- Si padece daño hepático grave (**insuficiencia hepática**).



Los niños y jóvenes menores de 18 años no deben tomar Zolpidem Teva.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZOLPIDEM TEVA

- Si es **paciente de edad avanzada o está débil.**

Debe tomar una dosis menor (ver sección, Cómo tomar Zolpidem Teva). Zolpidem Teva tiene un efecto relajante del músculo. Por esta razón, los pacientes de edad avanzada en especial tienen riesgo de caídas y consecuentemente de fracturas al levantarse por la noche de la cama.

- Si sufre **insuficiencia renal.**

Puede tardar más tiempo en eliminar Zolpidem Teva. Aunque no se requiere ajuste de la dosis, se requiere precaución. Contacte con su médico.

- Si padece **problemas respiratorios crónicos** (larga duración).

Sus problemas podrían empeorar.

- Si alguna vez ha tenido problemas cardíacos, incluidos latidos cardíacos lentos o irregulares si alguna vez ha tenido un trastorno mental o ha abusado o ha sido dependiente del alcohol o las drogas. Debe ser cuidadosamente supervisado por el médico ya que existe riesgo de habituación y dependencia psicológica durante el tratamiento con Zolpidem Teva.

- Si padece **enfermedad hepática grave.**

No debe utilizar Zolpidem Teva ya que existe riesgo de daño cerebral (encefalopatía). Contacte con su médico.

- Si padece **delirios (psicosis), depresión o ansiedad** relacionadas con una depresión, no debería ser Zolpidem Teva el único tratamiento que reciba.

- Si tuvo otra enfermedad mental en el pasado.

- Si tiene o alguna vez ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Algunos estudios han mostrado un mayor riesgo de ideación suicida, intento de suicidio y suicidio en pacientes que toman ciertos sedantes e hipnóticos, incluido este medicamento. Sin embargo, no se ha establecido si esto es causado por el medicamento o si puede haber otras razones. Si tiene pensamientos suicidas, comuníquese con su médico lo antes posible para obtener más consejos médicos.

- Si ha tomado recientemente zolpidem u otros medicamentos similares durante más de cuatro semanas.

Zolpidem Teva puede provocar somnolencia y disminuir su nivel de alerta. Esto podría provocar una caída y, en ocasiones, provocar lesiones graves.

General

Antes de iniciar el tratamiento con Zolpidem Teva:

- Debe estar clara la causa de la alteración en el sueño.
- Deben tratarse las enfermedades subyacentes.

Si el tratamiento no mejora el problema del sueño después de 7-14 días de tratamiento, puede tratarse de una enfermedad física o psiquiátrica que debe ser comprobada. Debe consultar con su médico.

Alteración psicomotriz al día siguiente (ver también “Conducción y uso de máquinas”)

Al día siguiente de haber tomado Zolpidem Teva se puede ver aumentado el riesgo de alteración psicomotriz, incluida la alteración de la capacidad para conducir, si:

- Toma este medicamento con menos de 8 horas de margen antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental.
- Toma una dosis más alta que la recomendada.



- Toma zolpidem a la vez que otro depresor del sistema nervioso central u otro medicamento que aumente la concentración de zolpidem en su sangre, combinado con alcohol o con sustancias ilegales.

Tome la dosis de una vez e inmediatamente antes de acostarse por la noche.
No tome otra dosis durante la misma noche.

Abuso y / o dependencia física o psicológica

Es posible el desarrollo de una dependencia física o psíquica.

El riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento y es elevado en pacientes con antecedentes de desórdenes mentales, alcoholismo, sustancias ilícitas o consumo de drogas. Si se ha desarrollado dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento va acompañada de síndrome de abstinencia.

Alteraciones de la memoria (amnesia)

Zolpidem Teva puede causar pérdida de memoria (amnesia). Ocurre generalmente algunas horas después de la toma de Zolpidem Teva. Para minimizar este riesgo, debe asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante al menos 8 horas (ver sección Posibles efectos adversos).

Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”

Se sabe que pueden ocurrir reacciones como nerviosismo, intranquilidad, irritabilidad, agresividad, delirios (psicosis), ira, pesadillas, alucinaciones, sonambulismo, comportamiento inapropiado, aumento de las alteraciones del sueño y otros efectos adversos sobre la conducta. Si esto ocurre, debe suspender la toma de Zolpidem Teva y contactar con su médico. Es más probable que estas reacciones ocurran en pacientes de edad avanzada.

Sonambulismo y comportamientos asociados

Se han comunicado **sonambulismo y comportamientos asociados** tales como “conducir dormido”, preparar la comida y comer, hacer llamadas de teléfono o tener relaciones sexuales, **sin recuerdos del episodio** en pacientes que habían tomado zolpidem y no estaban completamente despiertos. El uso de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central junto con Zolpidem Teva parece incrementar el riesgo de estos comportamientos, o si excede la dosis máxima recomendada. Si experimenta alguno de estos acontecimientos, informe a su médico inmediatamente ya que estos comportamientos del sueño pueden ponerlo a usted y a otras personas en grave riesgo de lesiones. Su médico puede recomendarle la interrupción del tratamiento.

Uso de ZOLPIDEM TEVA con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos recetados y no recetados, vitaminas y suplementos de hierbas.

ZOLPIDEM TEVA puede modificar los efectos de otros medicamentos. Éstos, a su vez, también pueden modificar la acción de ZOLPIDEM TEVA.

Si toma zolpidem con los siguientes medicamentos, se pueden ver potenciados efectos como el aletargamiento o la alteración psicomotriz del día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir.

- Medicamentos para algunos trastornos mentales (antipsicóticos),
- Medicamentos para problemas de sueño (hipnóticos),
- Medicamentos para aliviar o reducir la ansiedad,
- Relajantes musculares (ej.: baclofeno), ya que puede aumentar su efecto relajante muscular,
- Medicamentos para la depresión,
- Medicamentos para el dolor moderado a grave (analgésicos narcóticos),
- Medicamentos para la epilepsia,



- Medicamentos anestésicos,
- Medicamentos para la rinitis alérgica estacional, erupciones cutáneas u otras alergias que pueden causar somnolencia (antihistamínicos sedantes).

Zolpidem Teva puede interactuar con medicamentos para tratar una variedad de infecciones fúngicas tales como itraconazol y ketoconazol. La toma de Ketoconazol con Zolpidem Teva puede aumentar el efecto de adormecimiento.

El uso concomitante de zolpidem y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) y coma y puede poner en peligro su vida. Por ello, el uso concomitante solo debe plantearse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

No obstante, si su médico le prescribe zolpidem hemitartrato con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberán ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga estrictamente la dosis recomendada por su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para alertarles de los signos y síntomas descritos anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Si toma Zolpidem Teva con antidepresivos, incluidos bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina y venlafaxina, es posible que vea cosas que no son reales (alucinaciones). No se recomienda tomar Zolpidem Teva con fluvoxamina ni ciprofloxacina.

Posiblemente los medicamentos que aumentan de forma pronunciada la actividad de ciertas enzimas hepáticas pueden reducir el efecto del Zolpidem Teva ej: rifampicina (un **antibiótico** empleado para tratar infecciones), carbamazepina y fenitoína (medicamentos utilizados para tratar convulsiones) y la hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas para los cambios de humor y la depresión). No se recomienda el uso concomitante.

Toma de Zolpidem Teva

No debe tomar alcohol durante el tratamiento. El alcohol puede aumentar los efectos del zolpidem y hacerle dormir profundamente, de modo que no respire correctamente o tenga dificultad para despertarse.

Tomar alcohol durante el tratamiento puede afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

ZOLPIDEM TEVA no debe administrarse durante el embarazo ni en la lactancia, de manera especial durante los tres primeros meses de embarazo porque no hay suficiente información disponible que garantice la seguridad de Zolpidem Teva durante el embarazo y lactancia.

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal pueden ocurrir después de tomar zolpidem durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo.

Si se toma zolpidem al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar debilidad muscular, una disminución de la temperatura corporal, dificultad para alimentarse y problemas respiratorios (depresión respiratoria).

No obstante, si el beneficio en la madre es mayor que el riesgo para el bebé, su médico puede decidir tratarla con Zolpidem Teva. Si se toma Zolpidem Teva durante un periodo de tiempo más largo durante los últimos meses de embarazo, su bebé puede desarrollar síntomas de



dependencia física y puede correr el riesgo de desarrollar síntomas de abstinencia como agitación o temblor. En este caso se deberá monitorizar estrechamente al recién nacido durante el período postnatal.

Zolpidem pasa a la leche materna en pequeñas cantidades por lo que **no se debe tomar Zolpidem Teva durante la lactancia.**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Zolpidem Teva tiene un efecto importante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Los días que tome Zolpidem Teva (tal y como sucede con otros hipnóticos) debe tener en cuenta lo siguiente:

- Puede que se sienta aletargado, somnoliento, mareado o confuso.
- Puede que le lleve más tiempo tomar decisiones.
- Puede sufrir visión borrosa o doble.
- Su estado de alerta se puede ver disminuido.

Con el fin de reducir los efectos antes mencionados, se recomienda un margen mínimo de 8 horas entre la administración de Zolpidem Teva y la conducción, el uso de maquinaria o cualquier trabajo que se realice en altura.

No consuma alcohol ni ninguna otra sustancia psicoactiva mientras tome Zolpidem Teva, ya que esto puede aumentar los efectos anteriormente mencionados.

Para obtener más información sobre los posibles efectos adversos que podrían afectar a su capacidad para conducir, consulte la sección 4 de este prospecto.

3. Cómo tomar ZOLPIDEM TEVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Zolpidem Teva debe tomarse:

- Como una ingesta única,
- Justo antes de acostarse
- Asegúrese de tener un período de al menos 8 horas después de tomar este medicamento antes de realizar actividades que requieran estar alerta.
- No exceda los 10 mg por 24 horas.
- Administrar el medicamento vía oral
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg de Zolpidem Teva por cada 24 horas. Se puede prescribir una dosis más baja a algunos pacientes.

Pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados o pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda una dosis más baja como 5 mg al día, al inicio del tratamiento.

Su médico puede aumentarle la dosis a 10 mg si el efecto es insuficiente y si el medicamento es bien tolerado.

Niños y adolescentes

ZOLPIDEM TEVA no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.



Dosis máxima

No tome más de 10 mg por cada 24 horas.

Hasta cuando deberá tomar ZOLPIDEM TEVA

El efecto favorecedor del sueño (hipnótico) puede verse reducido tras el tratamiento repetido durante varias semanas.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Puede ser desde unos días hasta dos o tres semanas, pero no debería ser mayor a un mes.

En ciertas situaciones puede requerir la toma de Zolpidem Teva durante más tiempo.

Su médico le dirá cuándo y cómo suspender el tratamiento.

Sobredosificación

Si toma más ZOLPIDEM TEVA del que debiera: Consulte inmediatamente a su médico. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Esto es para que el médico sepa qué ha tomado.

Tomar demasiado zolpidem puede ser muy peligroso. Pueden producirse los siguientes efectos: sentirse somnoliento, confundido, dormir profundamente y posiblemente sufrir un coma fatal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Si olvidó tomar ZOLPIDEM TEVA: Si olvidó tomar la dosis inmediatamente antes de irse a la cama pero lo recuerda durante la noche, simplemente tome la dosis olvidada si todavía puede dormir durante 8 horas ininterrumpidamente antes de levantarse. Si este no es el caso, reinicie el tratamiento la siguiente noche inmediatamente antes de acostarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ZOLPIDEM TEVA:

Siga tomando Zolpidem Teva hasta que su médico le diga que deje de tomarlo. No deje de tomar Zolpidem Teva de forma repentina, pero informe a su médico si desea interrumpirlo. Su médico deberá reducir su dosis y suspender sus comprimidos durante un período de tiempo.

Si deja de tomar Zolpidem Teva de forma repentina, sus problemas de sueño pueden reaparecer y puede experimentar un "efecto de abstinencia". Si esto sucede, es posible que sufra algunos de los efectos que se enumeran a continuación.

Consulte a un médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos:

- Sentirse ansioso, inquieto, irritable o confundido
- Dolor de cabeza
- Latidos cardíacos más rápidos o irregulares (palpitaciones)
- Pesadillas, ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- Ser más sensible a la luz, el ruido y el tacto de lo normal.
- Pérdida de contacto con la realidad
- Sentirse distante de su cuerpo o sentirse "como una marioneta"
- Entumecimiento y hormigueo en manos y pies
- Dolor muscular
- Problemas estomacales
- Los problemas para dormir vuelven a ser peores que antes
- En casos raros, también pueden ocurrir convulsiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.



4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos parecen estar relacionados con la sensibilidad individual y parecen ser más frecuentes después de la primera hora de tomar el comprimido si no se va a la cama o a dormir inmediatamente.

Los efectos adversos ocurren más frecuentemente en los pacientes de edad avanzada.

Deje de tomar Zolpidem Teva y consulte a un médico o vaya al hospital de inmediato si:

- Tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: sarpullido, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Los otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Percepción de cosas que no son reales (alucinaciones), agitación, pesadillas.
- Depresión,
- Somnolencia durante el día siguiente, insensibilidad emocional, reducción del estado de alerta, alteración en la atención, cansancio, dolor de cabeza, mareos, dificultad para recordar cosas, que puede estar asociado con comportamiento inadecuado, (ver sección 2, Advertencias y precauciones), deterioro de la memoria, incapacidad para recordar el pasado reciente (amnesia anterógrada), ataxia (pérdida de coordinación de los músculos), empeoramiento del insomnio.
- Sensación de mareo con pérdida del equilibrio (vértigo).
- Infección de los pulmones o las vías respiratorias (infección respiratoria).
- Diarrea, sensación de malestar (nauseas), vómitos, dolor de estómago.
- Dolor de espalda.
- Fatiga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Estado de confusión, irritabilidad.
- Sonambulismo, sensación de euforia o confianza intensas (euforia), sentirse inquieto o enojado,
- Dificultades para hablar, alteración de la atención, temblor.
- Visión doble, visión borrosa.
- Cambio en el apetito (trastorno del apetito).
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Sensación inusual u hormigueo en la piel, picazón en la piel o erupción cutánea, sudoración excesiva.
- Dolor en las articulaciones o músculos, espasmos musculares, músculos débiles, dolor de cuello.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

- Cambio en el deseo sexual (libido).
- Lesión hepática (hepatocelular, colestático o mezcla).
- Ronchas.
- Postura anormal al caminar (marcha anormal).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Disminución de la capacidad de ver (discapacidad visual).
- Dependencia física o psicológica. Si deja de tomar Zolpidem Teva repentinamente, puede sufrir síntomas de abstinencia (ver sección 2, Advertencias y precauciones).
- Pensar cosas que no son ciertas (delirios).



- respiración más lenta (depresión respiratoria).

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación rápida debajo de la piel en áreas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas que puede poner en peligro la vida si la inflamación de la garganta bloquea las vías respiratorias (angioedema).
- Un efecto del fármaco que es contrario a lo que normalmente se esperaría (reacción paradójica), comportamiento anormal, trastornos mentales (psicosis), ira, estas reacciones son más probables en los ancianos.
- Se ha informado sobre el uso indebido de Zolpidem Teva por toxicómanos.
- Ser menos consciente de su entorno.
- Tolerancia a los fármacos, caídas (principalmente en pacientes de edad avanzada y cuando Zolpidem Teva no se tomó según lo prescrito).
- Delirio (un cambio repentino y grave en el estado mental que hace que una persona parezca confundida o desorientada).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consulte a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

5. Conservación de ZOLPIDEM TEVA

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ZOLPIDEM TEVA 10 mg. El principio activo es Zolpidem. Cada comprimido contiene 10 mg de zolpidem Hemitartrato. Los demás componentes (excipientes) son: Estearato de magnesio, talco, Cellactose 80, Croscarmelosa sódica y dióxido de silicio coloidal.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

“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”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



Certificado N° 41.140
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)
Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

Disposición N:
Logo:

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by
COLOMBO Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.08.01 13:40:14
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89339981 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 15:31:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 15:31:13 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

ZOLPIDEM TEVA ZOLPIDEM

Comprimidos 10 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada PSI IV

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Zolpidem Hemitartrato	10 mg
Estearato de Magnesio	2.10mg
Talco	1.40mg
Cellactose 80	123mg
Croscarmelosa sódica	2.80mg
Dióxido de silicio coloidal	0.70mg

El comprimido de Zolpidem Teva® se puede dividir en dosis iguales a través de su ranura.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipnótico y Sedantes, Compuestos similares a las benzodiazepinas. Clasificación ATC N05C F02

INDICACIONES Y USO

Zolpidem está indicado en el tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos.

Las benzodiazepinas o compuestos similares sólo están indicados cuando el trastorno es grave, limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

FARMACOLOGIA CLINICA

Mecanismo de acción:

Zolpidem, una imidazopiridina, es un hipnótico similar a las benzodiazepinas. Se ha demostrado en estudios experimentales que posee efectos sedantes a dosis más bajas que las requeridas para ejercer efecto anticonvulsivante, miorelajante o ansiolítico. Estos efectos están relacionados con una acción agonista específica en los receptores centrales pertenecientes al complejo del "receptor macromolecular GABA-omega (BZ1 y BZ2)" que modula la apertura del canal del ión cloruro. Zolpidem actúa principalmente sobre los subtipos de receptor omega (BZ1). Se desconoce la importancia clínica de este hecho.

Durante los ensayos aleatorizados sólo se observaron pruebas convincentes de la eficacia con la dosis de 10 mg de zolpidem.

En un estudio aleatorizado doble ciego en el que participaron 462 voluntarios sanos de edad no avanzada con insomnio transitorio, la dosis de 10 mg de zolpidem redujo el periodo medio de tiempo hasta el sueño en 10 minutos frente al placebo, mientras que con la dosis de 5 mg de zolpidem la reducción fue de 3 minutos.

En un estudio aleatorizado doble ciego en el que participaron 114 pacientes de edad no avanzada con insomnio crónico, la dosis de 10 mg de zolpidem redujo el periodo medio de tiempo hasta el sueño en 30 minutos frente al placebo, mientras que con la dosis de 5 mg de zolpidem esta reducción fue de 15 minutos.



En algunos pacientes podría ser eficaz una dosis más baja como 5 mg.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de zolpidem no ha sido establecida en niños menores de 18 años. Un estudio aleatorizado controlado con placebo realizado en 201 niños de edades entre 6-17 años con insomnio asociado al Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) no demostró eficacia de zolpidem 0,25 mg/kg/día (con un máximo de 10 mg/día) en comparación con el placebo. Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso comprenden los efectos adversos observados más frecuentes derivados del tratamiento con zolpidem frente al placebo, e incluyen mareo (23,5 % versus 1,5 %), dolor de cabeza (12,5 % versus 9,2 %), y alucinaciones (7,4 % versus 0 %).

Farmacocinética

Absorción

Zolpidem presenta tanto una rápida absorción como un rápido inicio de la acción hipnótica. Tras la administración oral, la biodisponibilidad es del 70 %. Muestra una farmacocinética lineal en el intervalo de dosificación terapéutico. El nivel plasmático terapéutico se encuentra en el intervalo de 80 y 200 ng/ml. La concentración plasmática máxima se alcanza entre 0,5 y 3 horas tras la administración.

La variabilidad interindividual es alta, (el CV % en el AUC es 60-70 % y para la Cmax 40-50 %).

Distribución

El volumen de distribución en adultos es de 0,54 L/kg y en pacientes de edad avanzada disminuye a 0,34 L/kg.

El grado de unión a proteínas es del 92 %. El metabolismo hepático de primer paso es aproximadamente del 35 %. La administración de dosis repetidas no modifica el grado de unión a proteínas plasmáticas, indicando la ausencia de competición entre zolpidem y sus metabolitos por los lugares de unión.

Eliminación

La semivida de eliminación es corta, con una media de 2,4 horas y una duración de acción de hasta 6 horas.

Todos los metabolitos son farmacológicamente inactivos y se eliminan en la orina (56 %) y en las heces (37 %).

Durante los ensayos, zolpidem no ha mostrado ser dializable.

El aclaramiento es de aproximadamente 300 ml/min.

Poblaciones especiales

En pacientes con insuficiencia renal, se observa una moderada disminución del aclaramiento (independientemente de que sean dializados). Los otros parámetros farmacocinéticos permanecen inalterados.

En pacientes de edad avanzada la biodisponibilidad de zolpidem está aumentada.

En pacientes de edad avanzada se ha observado un aclaramiento reducido, aproximadamente 100 ml/min. La concentración plasmática máxima se encuentra aumentada en aproximadamente un 80 % sin un aumento significativo de la semivida de eliminación (alrededor de 3 horas) en un grupo de pacientes de edades 81-95 años.

En pacientes con insuficiencia hepática la biodisponibilidad de zolpidem se encuentra aumentada en un 80 % y la semivida de eliminación está aumentada desde 2,4 horas en individuos sanos a 9,9 horas en pacientes con insuficiencia hepática.



Se ha observado que el AUC en pacientes con cirrosis hepática es 5 veces superior y la vida media es 3 veces superior.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos preclínicos únicamente se observaron con dosis muy por encima de los niveles de exposición máximos en humanos y siendo por tanto de escasa significación para su empleo clínico.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general, la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas incluyendo el proceso de retirada gradual del medicamento. El proceso de retirada gradual del tratamiento debe ser individualizado.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; si esto ocurre, no se realizará sin una reevaluación del estado del paciente, ya que el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento. El tratamiento se debe administrar en una única dosis y no se debe administrar ninguna dosis adicional durante la misma noche.

Debe ingerirse inmediatamente antes de acostarse.

Adultos:

La dosis debe individualizarse. La dosis diaria recomendada para adultos es de 10 mg tomados por la noche inmediatamente antes de acostarse. Se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja de zolpidem y no se debe superar los 10 mg.

Ancianos Pacientes de edad avanzada:

Se recomienda una dosis de 5 mg en pacientes de edad avanzada o debilitados, que puedan ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem. Esta dosis se podría aumentar a 10 mg únicamente cuando la respuesta clínica sea inadecuada y el paciente tolere bien la medicación. La dosis total de zolpidem no debe exceder de 10 mg en ningún paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Insuficiencia hepática grave

Zolpidem está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que puede contribuir a la encefalopatía.

Insuficiencia hepática leve a moderada.

Puesto que el aclaramiento y el metabolismo de zolpidem están reducidos en pacientes que padecen insuficiencia hepática, el tratamiento deberá iniciarse con una dosis de 5 mg teniendo especial precaución en pacientes de edad avanzada. En adultos (menores de 65 años) la dosis podrá ser aumentada hasta 10 mg solo cuando la respuesta clínica sea inadecuada y el medicamento se tolere bien.

La dosis total de zolpidem no debe exceder de 10 mg en ningún paciente.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

No se recomienda el uso de Zolpidem 10 mg comprimidos recubiertos en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de datos que avalen el uso en este grupo de edad.

Administración con depresores del SNC:

Si se usa este fármaco con otros depresores de SNC suele ser necesaria la disminución de la dosis de Zolpidem.

La dosis total de Zolpidem no debe exceder los 10 mg/diarios.



Forma de administración

Vía oral.

El producto debe tomarse con líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Zolpidem o a alguno de los excipientes de la formulación.

Insuficiencia hepática grave.

Síndrome de apnea del sueño.

Experiencia previa de comportamientos complejos del sueño después de tomar zolpidem (ver Advertencias y Precauciones).

Miastenia gravis.

Insuficiencia respiratoria aguda y/o grave.

Niños y adolescentes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General:

Siempre que sea posible debe identificarse la causa del insomnio. Los factores subyacentes deben tratarse antes de la prescripción del hipnótico. La ausencia de remisión del insomnio al cabo de 7-14 días de tratamiento puede indicar la presencia de un trastorno psiquiátrico o físico primario que deberá evaluarse.

A continuación, se presenta la información general acerca de los efectos observados tras la administración de benzodiazepinas u otros hipnóticos, que el médico prescriptor debe tener en cuenta.

Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia a los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de corta acción y compuestos similares.

Dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas o compuestos similares puede provocar el desarrollo de dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos y/o abuso de alcohol, sustancias o drogas.

Estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente cuando reciban benzodiazepinas o compuestos similares.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia. Éstos pueden consistir en cefaleas o dolores musculares, ansiedad extrema y tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad.

En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: alteración de la percepción de la realidad, despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones, delirio o convulsiones epilépticas.

Insomnio de rebote

Se puede producir un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del medicamento hipnótico, caracterizado por la reaparición de los síntomas, aunque más acentuados, que dieron lugar al tratamiento con benzodiazepinas o compuestos similares. Se puede acompañar por otras reacciones incluyendo cambios en el humor, ansiedad e intranquilidad.



Es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Existen indicios de que, en el caso de las benzodiazepinas y compuestos similares, con corta duración de acción, los fenómenos de retirada pueden manifestarse dentro del intervalo de dosificación, especialmente cuando la dosis es alta.

Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de abstinencia/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual.

Sonambulismo y comportamientos asociados

Se han notificado comportamientos complejos del sueño, incluyendo casos de sonambulismo y otros comportamientos asociados tales como “conducir en estado de somnambulismo”, cocinar, comer, llamar por teléfono o tener relaciones sexuales, con amnesia para estos acontecimientos, en pacientes que habían tomado zolpidem y que no estaban totalmente despiertos. Estos eventos pueden ocurrir después del primer uso o de cualquier uso posterior de zolpidem. Si un paciente experimenta comportamientos complejos del sueño, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Zolpidem, debido al riesgo para el paciente y otros (ver Contraindicaciones). El uso del alcohol y otros depresores del SNC con zolpidem, así como el uso de zolpidem a dosis que exceden la dosis máxima recomendada, parece aumentar el riesgo de estos comportamientos

Alteración psicomotriz del día siguiente

Al igual que otros medicamentos hipnóticos/sedantes, zolpidem tiene efectos depresores en el SNC.

El riesgo de alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir, aumenta si:

- Se administra la dosis de zolpidem con menos de 8 horas de margen antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental;
- Se administra una dosis mayor que la dosis recomendada;
- Se administra zolpidem en combinación con otro depresor del sistema nervioso central (SNC) o con otros fármacos que aumenten las concentraciones plasmáticas de zolpidem, o con alcohol o drogas.

Zolpidem se debe administrar una sola vez por la noche, inmediatamente antes de acostarse, y no se debe volver a administrar ninguna dosis adicional durante la misma noche.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (ver Posología), pero no debe exceder 4 semanas incluyendo el periodo de retirada gradual de la medicación. Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada.

Amnesia

Las benzodiazepinas o compuestos similares pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento. Para reducir el riesgo, los pacientes se deben



asegurar de que van a poder disponer de un período de 8 horas de sueño ininterrumpido (ver Reacciones Adversas).

Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”

En el uso de benzodiazepinas y compuestos similares pueden producirse reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, sonambulismo, comportamiento inadecuado, aumento del insomnio, delirio y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se debe suspender el tratamiento. Estas reacciones son más probables en pacientes de edad avanzada.

Riesgos de la administración concomitante con opioides

El uso concomitante de zolpidem y opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos sedantes como benzodiazepinas o fármacos relacionados con opioides solo debe realizarse a aquellos pacientes en los que las opciones terapéuticas alternativas sean inadecuadas.

Si se decide prescribir zolpidem concomitantemente con opioides, se deben escoger las dosis eficaces más bajas y las duraciones mínimas del uso concomitante (ver también la recomendación general de posología).

Se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y sus cuidadores (cuando corresponda) de que estén al tanto de estos síntomas (ver Interacciones).

Lesiones graves

Debido a sus propiedades farmacológicas, zolpidem puede producir somnolencia y un descenso del nivel de consciencia, que puede provocar caídas y consecuentemente causar lesiones graves.

Pacientes con síndrome QT largo

Un estudio electrofisiológico cardíaco in vitro mostró que bajo condiciones experimentales utilizando concentraciones muy altas y células madre pluripotentes, zolpidem puede reducir las corrientes de potasio relacionadas con hERG. Se desconoce la consecuencia potencial en pacientes con el síndrome QT largo congénito. Como precaución, se debe considerar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo del tratamiento con zolpidem en los pacientes con síndrome QT largo congénito conocido.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada o debilitados Deben recibir una dosis más baja: véase dosis recomendada (Posología).

Debido a la acción miorrelajante hay un riesgo de caídas, y por lo tanto daño sobre todo en pacientes de edad avanzada al levantarse por la noche.

Insuficiencia renal

Aunque no sea necesario un ajuste de la dosis, deben ser tratados con precaución.

Insuficiencia respiratoria crónica

Se debe observar cierta precaución cuando se prescriba zolpidem ya que se ha observado que las benzodiazepinas dificultan la función respiratoria. Se debe tener en



consideración que la ansiedad o la agitación están descritos como signos de una insuficiencia respiratoria descompensada.

Insuficiencia hepática

Las benzodiazepinas y compuestos similares no están indicados en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que pueden provocar encefalopatía.

Insuficiencia / insuficiencia hepática leve a moderada: ver recomendaciones posológicas (ver Posología, Contraindicaciones y Reacciones Adversas).

Enfermedades psicóticas:

Las benzodiazepinas y compuestos similares no están recomendados para el tratamiento de base.

Depresión y suicidio:

Algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento de la incidencia de ideación suicida, intento de suicidio y suicidio en pacientes con y sin depresión, y tratados con benzodiazepinas y otros hipnóticos, incluyendo zolpidem. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

A pesar de que no se han demostrado interacciones clínicas, farmacocinéticas ni farmacodinámicas relevantes con los inhibidores de la recaptación de la serotonina, zolpidem debe administrarse con precaución en pacientes que manifiesten síntomas de depresión. Estos pueden presentar pensamientos suicidas. Dada la posibilidad de sobredosis intencionada por parte de estos pacientes, se les debe proporcionar la mínima cantidad posible del medicamento.

Las benzodiazepinas y compuestos similares no deben usarse solos para el tratamiento de la depresión o de la ansiedad asociada a depresión (podría provocar el suicidio en este tipo de pacientes).

Durante el uso de zolpidem puede revelarse una depresión preexistente. Ya que el insomnio puede ser un síntoma de depresión, si el insomnio persiste debe reevaluarse al paciente.

Antecedentes de abuso de alcohol o drogas:

Las benzodiazepinas y compuestos similares deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas. Estos pacientes deben estar bajo estrecha vigilancia cuando reciban zolpidem ya que tienen riesgo de habituación y dependencia psicológica.

INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

Alcohol

No se recomienda la ingesta concomitante de alcohol. El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol. Esto afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Depresores del sistema nervioso central.

Se debe prestar especial atención a la administración de zolpidem en combinación con otros depresores del sistema nervioso central (SNC), (ver Advertencias y Precauciones).

Se puede producir una potenciación del efecto depresor central al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, relajantes musculares, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. Por consiguiente, el uso concomitante de zolpidem con estos fármacos puede aumentar la somnolencia y la alteración



psicomotriz del día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir. Asimismo, se han notificado casos aislados de alucinaciones visuales en pacientes tratados con zolpidem junto con antidepresivos, incluidos bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina y venlafaxina.

El uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiazepinas o fármacos relacionados con opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a un efecto depresor aditivo sobre el SNC. La dosis y la duración del uso concomitante deben ser limitadas (ver Advertencias y Precauciones).

La administración concomitante de fluvoxamina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de zolpidem, por lo que no se recomienda su uso combinado. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psicológica.

Inductores e inhibidores del CYP450

Zolpidem in vitro es metabolizado por ciertos enzimas de la familia del citocromo P450. El enzima principal es el CYP3A4 con una contribución parcial de CYP1A2.

La rifampicina induce el metabolismo de zolpidem, resultando en una reducción de aproximadamente un 60 % de la concentración plasmática máxima y posiblemente una disminución de la eficacia. Con otros inductores fuertes de los enzimas del citocromo P450, como carbamazepina, fenitoína y la Hierba de San Juan, podrían proveerse efectos similares.

La administración concomitante de la Hierba de San Juan puede disminuir los niveles en sangre de zolpidem, por lo que no se recomienda el uso concomitante.

Los compuestos que inhiben los enzimas hepáticos (en particular el CYP3A4) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas y potenciar la actividad de zolpidem. Sin embargo, cuando zolpidem se administra con itraconazol (inhibidor del CYP3A4), los efectos farmacocinéticos y farmacodinámicos no son significativamente diferentes. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados.

La administración concomitante de zolpidem y ketoconazol, que es un potente inhibidor de la CYP3A4, prolonga la vida media de zolpidem. La exposición total de zolpidem aumentó en un 83 % y el aclaramiento oral aparente disminuyó. No es necesario realizar un ajuste de dosis de rutina, pero el paciente debe estar informado sobre el aumento potencial en el efecto sedante cuando se utilizan de forma concomitante ketoconazol y zolpidem. Se puede considerar una reducción de la dosis de zolpidem cuando se introduce un tratamiento con ketoconazol.

La administración concomitante de ciprofloxacina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de zolpidem, por lo que no se recomienda su uso combinado.

Otros fármacos

Cuando se administró zolpidem con warfarina, haloperidol, clorpromazina, digoxina o ranitidina, no se observaron interacciones farmacocinéticas significativas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.



Embarazo

No hay datos o estos son limitados sobre el uso de zolpidem en mujeres embarazadas.

Zolpidem atraviesa la placenta.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Una gran cantidad de datos de mujeres embarazadas obtenidos de estudios cohortes (más de 1000 desenlaces del embarazo) para benzodiazepinas o análogos de benzodiazepinas no han demostrado evidencia de la aparición de malformaciones después de la exposición a benzodiazepinas o análogos de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. Sin embargo, algunos estudios caso-control, notificaron un aumento de la incidencia de labio leporino y de paladar hendido con el uso de benzodiazepinas durante el embarazo.

Se han descrito casos de movimiento fetal reducido y variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal después de la administración de benzodiazepinas o análogos de benzodiazepinas durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo. La administración de zolpidem durante la última fase del embarazo o durante el parto, se ha asociado con efectos en el neonato, como hipotermia, hipotonía, dificultades en la alimentación (“síndrome hipotónico del recién nacido”), y depresión respiratoria debidos a la acción farmacológica del medicamento. Se han notificado casos graves de depresión respiratoria neonatal.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas o compuestos similares de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar síntomas de abstinencia en el periodo postnatal como consecuencia de una dependencia física. Se recomienda una monitorización adecuada del recién nacido en el período postnatal.

Lactancia

Zolpidem pasa en cantidades mínimas a la leche materna. Por lo tanto, zolpidem no debe administrarse a las madres durante la lactancia, ya que no se han estudiado los efectos en el recién nacido.

No se recomienda el uso de zolpidem durante el embarazo especialmente en el primer trimestre.

Fertilidad

No hay datos sobre la fertilidad para zolpidem.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

La influencia de Zolpidem sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante.

Se debe advertir a los conductores de vehículos y operarios de maquinaria que, tal y como sucede con otros hipnóticos, puede existir un riesgo de aletargamiento, prolongación del tiempo de reacción, mareo, somnolencia, visión borrosa/doble, disminución de la capacidad de alerta y alteración de la capacidad para conducir a la mañana siguiente del tratamiento (ver Reacciones Adversas).

Con el fin de reducir este riesgo, se recomienda un período de reposo de al menos 8 horas entre la administración de zolpidem y la conducción, el uso de maquinaria o cualquier trabajo que se realice en altura.

Se han observado casos de alteración de la capacidad para conducir y comportamientos como “conducción en estado somnoliento” en pacientes tratados en monoterapia con dosis terapéuticas de zolpidem.



Además, la combinación de zolpidem con alcohol y otros depresores del SNC aumenta el riesgo de que se manifiesten estos efectos (ver Advertencias y Precauciones e Interacciones). Se debe advertir a los pacientes de que no deben consumir alcohol ni otras sustancias psicoactivas mientras estén en tratamiento con zolpidem.

REACCIONES ADVERSAS

La somnolencia diurna, las emociones adormecidas, el estado de alerta reducido, la confusión, la fatiga, el dolor de cabeza, los mareos, la debilidad muscular, la ataxia y la visión doble son efectos secundarios que ocurren principalmente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen nuevamente con el uso repetido. También se informan otros efectos secundarios, como molestias gastrointestinales, cambios en la libido y reacciones cutáneas.

Hay indicios de que la aparición de efectos secundarios que se han relacionado con el uso de zolpidem depende de la dosis; esto se aplica particularmente a algunos efectos secundarios experimentados en relación con el sistema nervioso central.

Los siguientes datos de frecuencia son la base para la evaluación de los efectos adversos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raros ($< 1/10.000$)

No conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Hay evidencia de una relación de dosis para los efectos adversos asociados con el uso de zolpidem tartrato, particularmente para ciertos episodios del SNC y gastrointestinales.

Estos efectos indeseables ocurren de forma más frecuente en pacientes ancianos. Estos efectos parecen estar relacionados con la sensibilidad individual y aparecen más frecuentemente tras una hora de la toma del medicamento si el paciente no se va a la cama o no se duerme inmediatamente (ver Posología).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto respiratorio inferior.

Trastornos del sistema inmunológico

No conocidos: edema angioneurótico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: trastorno del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: alucinaciones³, agitación³, pesadillas³, depresión² (ver Advertencias y Precauciones),

Poco frecuentes: Estado de confusión, irritabilidad, inquietud, agresión, sonambulismo y comportamientos complejos del sueño (ver Advertencias y Precauciones), estado de ánimo eufórico.

Raras: trastorno de la libido



Muy raras: delirio, dependencia psicológica, el uso (incluso a dosis terapéuticas) puede provocar dependencia física: la interrupción del tratamiento puede provocar fenómenos de abstinencia o rebote (ver Advertencias y Precauciones).

Frecuencia no conocida: abuso⁴, reacciones paradójicas a medicamentos³, comportamiento anormal³, psicosis³, delirio (ver Advertencias y Precauciones).

La mayoría de estas reacciones adversas psiquiátricas están relacionadas con reacciones paradójicas.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: somnolencia, adormecimiento durante el día siguiente, insensibilidad emocional, reducción del estado de alerta, cefalea, mareo, ataxia, insomnio exacerbado, trastorno cognitivo¹, amnesia¹

Poco frecuentes: parestesia, temblor, alteración de la atención, trastorno del habla.

Frecuencia no conocida: nivel deprimido de la conciencia.

Trastornos oculares

Poco Frecuentes: diplopía, visión borrosa

Muy raras: discapacidad visual

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

***Muy raras:* depresión respiratoria** (ver Advertencias y Precauciones)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: enzimas hepáticas elevadas

Raras: lesión hepatocelular, colestásica, o mixta (ver secciones Posología, Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, hiperhidrosis

Raras: urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: dolor de espalda.

Poco frecuentes: artralgia, mialgia, espasmos musculares, dolor en el cuello, debilidad muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fatiga

Raras: alteración de la marcha

Frecuencia no conocida: tolerancia a medicamentos, caídas (predominantemente en pacientes ancianos y cuando el zolpidem tartrato no se tomó según la recomendación de la prescripción)

¹*Amnesia*

Puede ocurrir amnesia anterógrada con dosis terapéuticas; cuyo riesgo aumenta con dosis más altas. La amnesia puede estar asociada con un comportamiento inapropiado (ver Advertencias y Precauciones).



²Depresión

La depresión preexistente puede desenmascarse con el uso de benzodiazepinas o sustancias similares a las benzodiazepinas (ver Advertencias y Precauciones).

³Reacciones psiquiátricas y “paradójicas”

Reacciones tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresión, delirio, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento anormal y otros trastornos del comportamiento pueden ocurrir cuando se usan benzodiazepinas o sustancias similares a las benzodiazepinas. En casos raros, estas reacciones pueden ser bastante graves. La posibilidad de estas reacciones es mayor en los ancianos.

⁴Dependencia

El uso (incluso en dosis terapéuticas) puede provocar dependencia física: la interrupción del tratamiento puede provocar síntomas de abstinencia o de "rebote" (ver Advertencias y Precauciones). La dependencia psicológica también es posible. Se ha informado abuso en drogadictos que son adictos a varias drogas.

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

SOBREDOSIS:

Signos y síntomas:

Los casos de sobredosis en los que está involucrado zolpidem solo o con otros depresores del SNC incluyendo alcohol, resultaron en sintomatología más severa, incluyendo resultados fatales.

En los casos moderados, los síntomas incluyen: somnolencia, confusión mental y letargia. En casos más graves, los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, casos de deterioro de la consciencia hasta el coma y una sintomatología más grave incluyendo un desenlace mortal.

Los afectados se recuperaron completamente de sobredosis de hasta 400 mg de zolpidem, 40 veces superior a la dosis recomendada.

Tratamiento:

Deben usarse medidas sintomáticas y de soporte junto con lavado gástrico inmediato cuando corresponda. Deben administrarse líquidos intravenosos según necesidad.

Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción.

Cuando se observen síntomas graves puede considerarse la utilización de flumazenil. La administración de flumazenil puede contribuir a la aparición de síntomas neurológicos (convulsiones). En el tratamiento de la sobredosis de cualquier



medicamento, se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos. Como en todos los casos de sobredosis de fármacos, deben monitorearse la respiración, pulso, presión arterial y otros signos apropiados y deben emplearse medidas generales de soporte. La hipotensión y la depresión del SNC deben monitorearse y tratarse con la intervención médica apropiada. Los fármacos sedantes deben suspenderse luego de la sobredosis de Zolpidem, aun cuando haya excitación.

La hemodiálisis y la diuresis inducida no son medidas eficaces debido al elevado volumen de distribución y de unión a proteínas plasmáticas de zolpidem.

Los estudios de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal que han recibido dosis terapéuticas se demostró que Zolpidem no es dializable.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO /CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.140

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

Fecha de la última revisión:

Logo:

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by
COLOMBO Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.08.01 13:41:25
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89339981 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 15:32:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 15:32:37 -03:00