



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6278-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 18 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-010409-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010409-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DORMILAN – DORMILAN CR 6,25 mg/12,5mg / ZOLPIDEM Forma farmacéutica y concentración: DORMILAN: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, ZOLPIDEM 10 mg; DORMILAN CR 6,25mg/12,5mg: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, ZOLPIDEM 6,25 mg/12,5 mg; aprobada por Certificado N° 50.136.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1° – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORMILAN – DORMILAN CR 6,25 mg/12,5mg / ZOLPIDEM Forma farmacéutica y concentración: DORMILAN: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS,

ZOLPIDEM 10 mg; DORMILAN CR 6,25mg/12,5mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, ZOLPIDEM 6,25 mg/12,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-25353256-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-25353489-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.136, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010409-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.18 09:41:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=PAR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117064  
Date: 2018.06.18 09:41:07 -0300



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

**DORMILAN**

**ZOLPIDEM 10 mg**

Comprimidos recubiertos ranurados

**DORMILAN CR 6,25 MG / 12,5 MG**

**ZOLPIDEM 6,25 mg / 12,5 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto ranurado de **DORMILAN** contiene: zolpidem hemitartrato 10,0 mg. Excipientes: Cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de liberación prolongada de **DORMILAN CR 6,25 MG** contiene: zolpidem tartrato 6,25 mg. Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, Ludipress, Methocel K100, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de liberación prolongada de **DORMILAN CR 12,5 MG** contiene: zolpidem tartrato 12,5 mg. Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, Ludipress, Methocel K100M, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Hipnótico (Código ATC N05CF02).

**INDICACIONES:**

Tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM IV).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Si bien zolpidem es un agente hipnótico con una estructura química no relacionada con las benzodiazepinas, barbitúricos, u otras drogas con propiedades hipnóticas, éste interactúa con el complejo receptor GABA-BZ y comparte algunas de las propiedades farmacológicas de las benzodiazepinas. Sin embargo, en contraste con las benzodiazepinas, las cuales se ligan y activan de manera no selectiva a todos los subtipos de receptores BZ, zolpidem, se liga, *in vitro*, preferentemente al receptor BZ<sub>1</sub>, con un alto índice de afinidad por las subunidades  $\alpha_1/\alpha_5$ . La unión selectiva de zolpidem a los receptores BZ<sub>1</sub> no es absoluta, pero puede explicar la ausencia relativa de efectos miorelajantes y anticonvulsivantes observada en estudios en animales, así como la preservación del sueño profundo (estados 3 y 4) en estudios en humanos con dosis hipnóticas de zolpidem.

FARMACOCINÉTICA:

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2018-25353256-AP-000000000000#ANMAT

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Médico Especialista Técnico  
Médico Nº 12627

página 1 de 12



BALIARDA S.A

**Absorción:** luego de la administración de la formulación de liberación inmediata, la absorción es rápida; alcanzando niveles plasmáticos máximos luego de 0,5-3 horas. Zolpidem exhibe una farmacocinética lineal en el rango de dosis de 5 a 20 mg.

Luego de la administración de la formulación de liberación prolongada, la  $C_{max}$  se alcanza luego de 1,5 horas de la toma.

La formulación de liberación inmediata y la de liberación prolongada presentan una biodisponibilidad del 70% debido a un moderado efecto de primer paso hepático.

Cuando la formulación de liberación inmediata es administrada con las comidas, se observa una disminución 15% y 25% del ABC y de la  $C_{max}$ , respectivamente y un aumento del  $t_{max}$  de un 60% (1,4 a 2,2 horas). Mientras que la formulación de liberación prolongada, presenta una disminución del 23% y 30% del ABC y de la  $C_{max}$ , respectivamente y un aumento del  $t_{max}$  de 2 a 4 horas. La vida media permaneció sin cambios. Estos resultados sugieren que para un comienzo más rápido del sueño, zolpidem no debe administrarse con o inmediatamente después de una comida.

**Distribución:** se liga en alta proporción (aproximadamente 92%) a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en adultos es de  $0,54 \pm 0,02$  l/kg. En adultos jóvenes tratados con la formulación de liberación inmediata (20 mg/día durante 2 semanas) no se ha observado acumulación.

**Metabolismo y excreción:** zolpidem se metaboliza en el hígado, con producción de metabolitos inactivos, que son eliminados principalmente en orina (56%) y con las heces (37%). Zolpidem no tiene efecto inductor sobre las enzimas hepáticas.

Luego de la administración de las formulaciones de liberación inmediata, la vida media de eliminación plasmática en individuos sanos fue de 2,6 (rango: 1,4 a 4,5) y 2,5 (rango: 1,4 a 3,8) horas para los comprimidos de 5 y 10 mg, respectivamente.

Para la formulación de liberación prolongada, la vida media de eliminación plasmática en individuos sanos fue de 2,8 horas para los comprimidos de 12,5 mg.

**Poblaciones especiales:**

**Género:** el clearance de zolpidem es menor en mujeres respecto a hombres. Por lo tanto, se deberá administrar una dosis inicial menor en este grupo de pacientes (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

**Pacientes de edad avanzada:** luego de la administración de la formulación de liberación inmediata en pacientes de edad avanzada se observa una disminución del clearance de zolpidem con un aumento del ABC,  $C_{max}$  y  $t_{1/2}$ , en comparación con pacientes adultos jóvenes. No se ha observado acumulación en pacientes ancianos tratados con dosis de 10 mg durante una semana.

En pacientes de edad avanzada tratados con dosis de 6,25 mg, de la formulación de liberación prolongada, se observó un incremento de la  $C_{max}$  y el ABC mientras que la vida media de eliminación fue similar a la observada en voluntarios jóvenes.

**Insuficiencia renal:** se estudió la farmacocinética de zolpidem formulación liberación inmediata en pacientes con insuficiencia renal terminal ( $Cl_{cr}$  promedio =  $6,5 \pm 1,5$  ml/min) sometidos a hemodialisis y recibidos por

ALEJANDRO SARAFUOLU

Apoderado

página 2 de 12

Dr. Carlos G. Tassone  
Coordinador Técnico  
Médico N° 12627



BALIARDA S.A

semana, que recibieron zolpidem 10 mg por vía oral todos los días durante 14 o 21 días. Los parámetros farmacocinéticos  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ ,  $t_{1/2}$  y ABC de zolpidem no fueron significativamente diferentes entre el primer y el último día de tratamiento. No se realizaron estudios con la formulación de liberación prolongada.

**Insuficiencia hepática:** se comparó la farmacocinética de zolpidem formulación de liberación inmediata en pacientes con insuficiencia hepática severa con los resultados en sujetos sanos. Luego de una dosis oral única de zolpidem 20 mg, la  $C_{max}$  y el ABC medios fueron dos veces (250 vs 499 ng/ml) y cinco veces (788 vs 4203 ng.h/ml) mayores, respectivamente, en pacientes con compromiso hepático. El  $t_{max}$  no cambio. La vida media promedio en pacientes cirróticos fue 9,9 horas (rango: 4,1 a 25,8 horas), mayor a la observada en sujetos sanos: 2,2 horas (rango: 1,6 a 2,4 horas). La posología en pacientes con insuficiencia hepática, deberá modificarse (véase ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

No se realizaron estudios con la formulación de liberación prolongada.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Se debe usar la menor dosis efectiva para cada paciente.

##### *Posología orientativa:*

##### **DORMILAN**

La dosis inicial recomendada en mujeres es de 5 mg, y en hombres, es de 5 o 10 mg, una vez al día. Si la dosis de 5 mg no es efectiva, puede incrementarse a 10 mg. La dosis total no debe exceder los 10 mg diarios.

##### **DORMILAN CR**

La dosis inicial recomendada en mujeres es de 6,25 mg, y en hombres, es de 6,25 o 12,5 mg, una vez al día. Si la dosis de 6,25 mg no es efectiva, puede incrementarse a 12,5 mg. La dosis total no debe exceder los 12,5 mg diarios.

##### *Poblaciones especiales:*

**Pacientes de edad avanzada, debilitados o con insuficiencia hepática:** los pacientes de edad avanzada o debilitados, pueden ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem. Asimismo, los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no depuran la droga tan rápidamente como los individuos sanos. Por lo tanto, se recomienda administrar una dosis de:

**DORMILAN:** ½ comprimido (5 mg) inmediatamente antes de acostarse. Dosis máxima: 1 comprimido (10 mg) inmediatamente antes de acostarse (véase PRECAUCIONES).

**DORMILAN CR:** 6,25 mg una vez al día, inmediatamente antes de acostarse.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con trastornos de la función renal no se requiere una reducción de la dosis.

**Administración con depresores del SNC:** cuando zolpidem se administra con agentes que tienen conocidos efectos depresores del SNC, puede ser necesario el ajuste descendente de la dosis del mismo debido al potencial efecto aditivo (véase ADVERTENCIAS).

**Duración del tratamiento:** el tratamiento debe ser tan breve como sea posible. Zolpidem no debe prescribirse por períodos mayores a 1 mes, incluyendo la retirada gradual del medicamento.

##### **Modo de administración:**

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-25353256-APN/DERM#ANMAT

página 3 de 12

Dr. Alejandro G. Tassone  
Director Técnico  
Matrícula N° 12637



BALIARDA S.A

Debido al rápido comienzo de acción, zolpidem debe ingerirse inmediatamente antes de acostarse, y al menos 7 a 8 horas antes de la hora prevista para despertarse. Zolpidem debe ser administrado en una única dosis, y no se deben volver a administrar dosis adicionales durante la misma noche.

El efecto de zolpidem puede verse retrasado, cuando se ingiere con o inmediatamente después de las comidas.

**DORMILAN CR:** los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partir, masticar.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a zolpidem o a cualquiera de los componentes del producto. Se han observado reacciones como anafilaxia y angioedema. Insuficiencia respiratoria severa o aguda. Síndrome de apnea del sueño. Insuficiencia hepática severa. Miastenia gravis.

#### ADVERTENCIAS:

*Efectos depresores del sistema nervioso central (SNC) / alteración psicomotriz al siguiente día de la toma:* como otros fármacos sedantes/hipnóticos, zolpidem, tiene efectos depresores del SNC. La administración concomitante de zolpidem con otros depresores del SNC (como benzodiazepinas, opioides, antidepresivos tricíclicos, alcohol) puede producir efectos depresores aditivos. En consecuencia, podría ser necesario ajustar la dosis de zolpidem o el depresor del SNC, cuando se administren de manera conjunta. No se recomienda el uso de zolpidem con otros fármacos sedantes-hipnóticos a la hora de acostarse o en medio de la noche.

El riesgo de deterioro de la agudeza psicomotriz al día siguiente de la toma de zolpidem, incluyendo alteración en la capacidad para conducir vehículos, se incrementa cuando se administra el comprimido antes de una noche incompleta de sueño (menos de 7 a 8 horas); cuando se administra junto con otro depresor de SNC o alcohol, o si se administra con otra droga que incremente los niveles séricos de zolpidem (véase *Interacciones medicamentosas*).

*Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias:* deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración del producto puede provocar somnolencia, mareos, prolongación del tiempo de reacción, visión borrosa o doble, disminución del estado de alerta y dificultad para conducir al día siguiente de la toma del medicamento.

*Necesidad de evaluar comorbilidades:* previamente a la prescripción de un hipnótico deberán, en lo posible, identificarse las causas de insomnio y eventualmente tratarse los factores subyacentes.

Dado que los trastornos del sueño pueden ser manifestaciones de un trastorno físico o psiquiátrico, el tratamiento sintomático del insomnio debe iniciarse solamente luego de una evaluación cuidadosa del paciente.

La persistencia del insomnio luego de 7 a 10 días de tratamiento puede indicar la presencia de una patología clínica y/o psiquiátrica de base que deberá ser evaluada.

El empeoramiento del insomnio o la emergencia de anomalías en el pensamiento o en el comportamiento, pueden ser consecuencia de un trastorno psiquiátrico o físico no reconocido. Estos

IF-2018-25353256-APN-DEPM#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOLU

Dr. Alejandro Sarafolu  
C.R. 10015  
A-10015 N° 12627

Apoderado

página 4 de 12



BALIARDA S.A

hallazgos han surgido durante el curso del tratamiento con fármacos sedantes/hipnóticos, incluyendo zolpidem.

*Reacciones anafilácticas o anafilactoides severas:* en pacientes tratados con sedantes/hipnóticos, incluyendo zolpidem, se reportaron raros casos de angioedema con compromiso de lengua, glotis y laringe. En algunos pacientes también se reportó disnea, edema de glotis, náuseas y vómitos sugerentes de anafilaxia. Algunos pacientes requirieron tratamiento hospitalario de emergencia.

Si el angioedema involucra la orofaringe, glotis, o laringe puede ocurrir obstrucción aérea de curso fatal.

En pacientes que padecieron angioedema luego de la administración de zolpidem, se deberá interrumpir el tratamiento.

*Pensamiento anormal y cambios conductuales:* se han reportado casos de pensamientos anormales y cambios conductuales en pacientes tratados con sedantes/hipnóticos, incluyendo zolpidem. Algunos de estos cambios pueden caracterizarse por disminución de la inhibición (como agresividad y extroversión ajenas al carácter), similar a los efectos producidos por el alcohol y otros depresores del SNC.

Se han reportado alucinaciones visuales y auditivas y cambios conductuales (como comportamiento bizarro, agitación, y despersonalización).

Se han informado comportamientos complejos tales como conducir un automóvil sin estar completamente despierto, y con posterior amnesia del hecho. Estos eventos pueden ocurrir en pacientes que nunca han recibido sedantes/hipnóticos, así como en personas que ya los han recibido. Si bien pueden ocurrir con dosis terapéuticas de zolpidem, el uso conjunto con alcohol y otros depresores del SNC, así como la administración de dosis superiores a la dosis máxima recomendada, parecen incrementar el riesgo de padecer tales comportamientos. Debido al riesgo para los pacientes y la sociedad, es altamente recomendable la discontinuación del tratamiento en pacientes que hayan padecido un episodio de esta naturaleza.

Tras la administración de un sedante/hipnótico se reportaron asimismo otros comportamientos complejos en pacientes no completamente despiertos (como preparar comida y comer, realizar llamadas telefónicas, tener relaciones sexuales, etc).

Puede ocurrir en forma impredecible amnesia, ansiedad y otros síntomas neuropsiquiátricos.

Raramente puede determinarse con certeza si una circunstancia particular de los comportamientos anormales mencionados, es inducida por el fármaco, es de origen espontáneo, o es el resultado de un trastorno psiquiátrico o físico subyacente. No obstante, la aparición de un nuevo signo o síntoma preocupante, referido al comportamiento, requiere evaluación inmediata y cuidadosa.

*Tolerancia:* luego de varias semanas de empleo continuo de zolpidem, puede producirse tolerancia al fármaco, es decir una pérdida del efecto hipnótico.

*Dependencia:* el empleo de benzodiazepinas y de sustancias emparentadas puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se eleva con la dosis y la duración del tratamiento, como así también en pacientes con historia de alcoholismo o abuso de drogas. Estos pacientes deberán ser controlados atentamente.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-25353256-APN-07/07/2018-ARM#ANMAT

Co-Dirección de Regulación y Control de Medicamentos

Materia: 10/07/2018

página 5 de 12



BALIARDA S.A.

*Abstinencia (síndrome de discontinuación):* en caso de dependencia física a sedantes/hipnóticos la interrupción abrupta del tratamiento puede acompañarse de signos y síntomas de retirada. Se han reportado desde disforia leve e insomnio a calambres musculares y abdominales, vómitos, sudoración, temblor, cefalea, ansiedad, agitación, convulsiones.

Si bien los estudios clínicos con zolpidem no revelan una clara evidencia de síntomas de abstinencia, luego de las 48 horas de sustitución de zolpidem por placebo se han observado efectos adversos incluidos en la clasificación de síndrome de abstinencia no complicado según el DSM-III-R: fatiga, náuseas, rubor, aturdimiento, llanto incontrolado, emesis, calambres estomacales, ataque de pánico, nerviosismo y discomfort abdominal. Estos efectos adversos ocurrieron con una incidencia  $\leq 1\%$ . No obstante, la información disponible no puede proveer una estimación fidedigna de la incidencia de la dependencia durante el tratamiento con las dosis recomendadas. Se han recibido reportes postcomercialización de abuso, dependencia y abstinencia.

A fin de disminuir el riesgo de síndrome de abstinencia, la posología debe reducirse lenta y progresivamente.

*Insomnio rebote:* la interrupción del tratamiento hipnótico puede originar la aparición de una exacerbación transitoria del insomnio que motivó la necesidad de tratamiento, en ocasiones acompañado de síntomas como cambios del humor, ansiedad e intranquilidad. Estos síntomas aparecen principalmente luego de la interrupción brusca del tratamiento ó a dosis superiores a las recomendadas. Por lo tanto, se recomienda reducir progresivamente la dosis, e informar al paciente sobre la posibilidad de este fenómeno.

*Amnesia:* En asociación con el uso de hipnóticos se ha reportado amnesia anterógrada transitoria o deterioro de la memoria, que aparece varias horas después de la ingestión. Por eso es aconsejable que los pacientes puedan disponer de un período de sueño ininterrumpido suficiente para permitir la disipación del efecto de la droga (como 7-8 horas).

*Reacciones paradójales:* en ciertos sujetos (especialmente en pacientes de edad avanzada) pueden aparecer los siguientes síntomas: agitación, agresividad, actos automáticos amnésicos, trastornos del comportamiento. En estos casos, suspender la medicación.

#### **PRECAUCIONES:**

*Empleo en pacientes con depresión:* como con otros fármacos sedantes/hipnóticos, zolpidem, debe administrarse con precaución en pacientes que muestren síntomas de depresión. En estos pacientes pueden presentarse tendencias suicidas, que requieran medidas especiales de protección. En este grupo de pacientes es más frecuente la sobredosis intencional. Se recomienda, por lo tanto, administrar con precaución y prescribir cada vez, la menor cantidad de fármaco posible.

*Depresión respiratoria:* aunque los estudios no mostraron efectos depresores a nivel respiratorio, a dosis hipnóticas de zolpidem, en sujetos normales o en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica leve a moderada (EPOC), se observó una reducción en el índice total de despertares con una reducción en la saturación de oxígeno y un aumento en la frecuencia de casos de desaturación de oxígeno por debajo del 80% y 90%, en pacientes con apnea del sueño leve a moderada tratados con zolpidem (10 mg), comparado con placebo. Sin embargo, se debe tener precaución en pacientes con función respiratoria disminuida,

ALEJANDRO SARAFOGLU

IE 2018-85352356-APN-ARM-ARMAT  
D.L. 1201/13-11-2013  
Nº 12027

Apoderado

página 6 de 12





dado que los sedantes/hipnóticos tienen la capacidad de deprimir el impulso respiratorio. Se han recibido reportes postcomercialización de insuficiencia respiratoria, la mayoría de los cuales involucraban pacientes con deterioro respiratorio preexistente.

*Precipitación de encefalopatía hepática:* los agonistas de los receptores GABA, como zolpidem, se han asociado con precipitación de encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepática. En consecuencia, se debe evitar el uso de zolpidem en pacientes con insuficiencia hepática severa.

*Lesiones severas:* zolpidem puede producir somnolencia y un descenso del nivel de conciencia, que puede provocar caídas, y en consecuencia, lesiones severas como fractura de cadera y hemorragia intracraneal.

*Poblaciones especiales:*

*Pacientes de edad avanzada ó debilitados:* estos pacientes son especialmente sensibles a los efectos de zolpidem. Por lo tanto, se recomienda proceder con precaución y monitorear cuidadosamente a estos pacientes.

*Pacientes pediátricos y menores de 18 años:* no se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. Por lo tanto, no se recomienda el uso de zolpidem en esta población.

*Insuficiencia hepática:* zolpidem no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática severa.

*Embarazo:* ningún efecto teratogénico o embriotóxico se ha evidenciado en animales. La seguridad del empleo de zolpidem durante el embarazo no ha sido establecida, por lo tanto zolpidem no debe suministrarse durante el embarazo.

Debe advertirse a las pacientes en edad fértil que en caso de quedar embarazadas durante el tratamiento con zolpidem, deberán comunicarlo de inmediato a su médico para suspender la terapia.

Los niños nacidos de madres tratadas con zolpidem durante las etapas finales del embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia, hipotonía, hipotermia y depresión respiratoria en el período postnatal, especialmente si se administran junto a otros depresores del SNC.

*Lactancia:* zolpidem se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no debe administrarse a madres que amamantan. Si el médico considera necesaria su utilización, suspenderá la lactancia.

*Interacciones medicamentosas:*

*Depresores del SNC:* pueden producirse efectos depresores aditivos del SNC cuando zolpidem se administra conjuntamente con agentes antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos, sedantes, antidepressivos sedativos, analgésicos narcóticos, anticonvulsivantes, antihistamínicos sedantes, anestésicos, u otras drogas depresoras del SNC. Por lo tanto, el uso concomitante de zolpidem con estos medicamentos puede aumentar la somnolencia y la alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir.

Dado que la evaluación sistemática de zolpidem en combinación con otras drogas activas sobre el SNC es limitada, debe tenerse precaución con el uso conjunto de zolpidem y cualquier fármaco con acción central.

Estudios de interacción de dosis única con algunos depresores del SNC arrojaron los siguientes resultados:

- *Haloperidol:* haloperidol no afecta la farmacocinética y la farmacodinamia de zolpidem.

IF-2018-25353256-APNE/ERM/ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aportando

página 7 de 12

Taxsone  
ANMAT  
Nº 12627



BALIARDA S.A

- *Imipramina*: en combinación con zolpidem no produce una interacción farmacocinética, a excepción de una disminución del 20% en los niveles de imipramina; clínicamente se observó una disminución del estado de alerta.
- *Clorpromazina*: en combinación con zolpidem no produjo interacción farmacocinética, pero se verificó una disminución del estado de alerta y del rendimiento psicomotor.  
La ausencia de interacción luego de la administración única de la droga no predice la ausencia de interacción luego de la administración crónica.
- *Fluoxetina*: estudios a dosis múltiples revelaron que la administración conjunta de fluoxetina y zolpidem elevó la vida media de zolpidem en un 17%, pero no se evidenció un efecto aditivo sobre el rendimiento psicomotor.
- *Sertralina*: la administración conjunta de sertralina y zolpidem durante 17 días consecutivos en voluntarios sanos se asoció a un incremento significativo (43%) de la  $C_{max}$  de zolpidem y una disminución significativa (53%) de su  $t_{max}$ . La farmacocinética de sertralina y desmetilsertralina no se vieron afectadas.
- *Alcohol*: se ha demostrado un efecto aditivo en la disminución del rendimiento psicomotor cuando zolpidem se combina con alcohol. Se desaconseja el uso concomitante.

*Drogas que afectan el metabolismo de zolpidem (vía el citocromo P450):*

- *Itraconazol*: la administración de zolpidem en dosis única, luego de 5 horas de la última dosis de un tratamiento de 4 días con itraconazol elevó un 34% el  $ABC_{0-\infty}$  de zolpidem. No se verificaron alteraciones en la farmacodinamia de zolpidem en cuanto a somnolencia subjetiva, balanceo postural y rendimiento psicomotor.
- *Rifampicina*: la administración de una dosis única de zolpidem luego de 17 horas desde la última dosis de un tratamiento de 5 días consecutivos con rifampicina produjo reducciones significativas en  $ABC$  (73%),  $C_{max}$  (58%) y  $t_{1/2}$  (36%) de zolpidem, a lo que se asoció una significativa disminución en los efectos farmacodinámicos de zolpidem. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de zolpidem y rifampicina.
- *Ketoconazol*: la administración de una dosis única de zolpidem con ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4, incrementó la  $C_{max}$  y el  $ABC$  de zolpidem y prolongó su vida media de eliminación. Se recomienda precaución y una reducción de la dosis de zolpidem durante el tratamiento concomitante. Se deberá advertir a los pacientes acerca de un posible incremento de los efectos sedantes de zolpidem.
- *Fluvoxamina y ciprofloxacina*: debido a que son inhibidores de CYP3A4, probablemente disminuyen el metabolismo e incrementen potencialmente la exposición a zolpidem.

*Otras drogas*: un estudio de interacción cimetidina/zolpidem y ranitidina/zolpidem no reveló efecto alguno, de cualquiera de las drogas, sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de zolpidem. Zolpidem no tiene efecto sobre la farmacocinética de digoxina y no afecta el tiempo de protrombina cuando es administrado con warfarina en individuos sanos.

IF-2018-25353256-APN/DERM#ANMEAT

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Dr. Alejandro Sarafioğlu  
Médico Titular  
Médico Titular 12627

Aprobado

página 8 de 12



BALIARDA S.A.

## REACCIONES ADVERSAS:

*Reacciones adversas asociadas a la discontinuación del tratamiento:*

**DORMILAN:** la discontinuación del tratamiento asociada a la aparición de reacciones adversas se ha registrado en aproximadamente el 4% de los pacientes tratados con la formulación de liberación inmediata de zolpidem. Las reacciones adversas más comunes asociadas con la discontinuación, y consideradas relacionadas con la droga, fueron: somnolencia diurna, mareos, vómitos, cefalea, náuseas.

**DORMILAN CR:** en un estudio clínico de 3 semanas de duración, el 3,5% de los pacientes tratados con la formulación de liberación prolongada de zolpidem, discontinuaron el tratamiento debido a reacciones adversas. La reacción adversa más comúnmente asociada con la discontinuación del tratamiento fue somnolencia.

*Reacciones adversas más comúnmente observadas en ensayos controlados:*

**DORMILAN:** durante el tratamiento a corto plazo (hasta 10 noches) con la formulación de liberación inmediata en dosis de hasta 10 mg de zolpidem, las reacciones adversas más comúnmente observadas, que presentaron diferencias estadísticamente significativas respecto del placebo, fueron: somnolencia, mareos y diarrea.

Durante el tratamiento a largo plazo (28 a 35 noches) con dosis de hasta 10 mg de zolpidem, las reacciones adversas más comúnmente observadas asociadas, que presentaron diferencias estadísticamente significativas respecto del placebo fueron: mareos y sensación de estar bajo el efecto de drogas.

En pacientes de edad avanzada que recibieron dosis  $\leq 10$  mg de zolpidem (formulación de liberación inmediata) o placebo, se observaron tres reacciones adversas con una incidencia en el grupo zolpidem  $\geq 3\%$  (y al menos 2 veces superior al grupo placebo):

Evento adverso	Zolpidem	Placebo
Mareos	3%	0%
Somnolencia	5%	2%
Diarrea	3%	1%

Otros síntomas reportados fueron: caídas y confusión.

**DORMILAN CR:** en un estudio clínico, de tres semanas de duración, las reacciones adversas más frecuentemente observadas en asociación con el uso de la formulación de liberación prolongada de zolpidem fueron: cefalea, somnolencia diurna y mareos. En otro estudio clínico, de 6 semanas de duración, las reacciones adversas fueron similares a las observadas en los estudios a corto plazo, a excepción de una mayor incidencia de ansiedad en el grupo tratado con la formulación de liberación prolongada.

*Reacciones adversas dosis dependientes:* los estudios clínicos revelan una clara dependencia con la dosis de algunas de las reacciones adversas, particularmente las gastrointestinales y las asociadas al SNC.

En estudios controlados se han reportado, con una incidencia mayor al 1%, y superior a placebo, las siguientes reacciones adversas:

IF-2018-25353256-APN-DORMILAN#ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

página 9 de 12



BALIARDA S.A

**DORMILAN:** cefalea, somnolencia, mareos, letargo, aturdimiento, trastornos del sueño, amnesia, sequedad bucal, sensación de estar bajo el efecto de drogas, depresión, palpitaciones, diarrea, dolor abdominal, constipación, dolor de espalda, sinusitis, faringitis, rash, alergia, dolor torácico, síntomas similares a la gripe.

**DORMILAN CR:** cefalea, somnolencia, mareos, trastornos de la memoria, trastornos del equilibrio, trastornos de la atención, hipoestesia, ataxia, parestesia, alucinaciones, desorientación, ansiedad, depresión, retardo psicomotor, despersonalización, desinhibición, humor eufórico, cambios de humor, síntomas de estrés, comer compulsivamente, náusea, constipación, disconfort abdominal, sensibilidad abdominal, movimientos intestinales frecuentes, reflujo gastroesofágico, vómitos, dolor de espalda, mialgia, dolor de cuello, irritación de la garganta, rash, urticaria, arrugas en la piel, gastroenteritis, laberintitis, menorragia, trastornos del apetito, trastornos visuales, enrojecimiento de ojos, visión borrosa, alteración de la percepción visual de profundidad, astenopia, vértigo, tinnitus, aumento de la presión arterial, aumento de la temperatura corporal, gripe, fatiga, astenia, dolor del pecho, contusiones.

A continuación se enumeran todas aquellas reacciones adversas emergentes de estudios clínicos con zolpidem, a excepción de los listados anteriormente. Los mismos se clasifican por sistemas y se enumeran en orden de frecuencia descendente usando las siguientes definiciones: las reacciones adversas frecuentes se definen como aquellas que ocurren en más de 1/100 sujetos; las reacciones adversas infrecuentes son aquellas que ocurren en 1/100 a 1/1000 pacientes; las reacciones raras son aquellas que ocurren en menos de 1/1000 pacientes.

**Neurológicas:** Infrecuentes: aumento de la sudoración, palidez, hipotensión postural, síncope. Raras: acomodación anormal, rubor, glaucoma, hipotensión, impotencia, aumento de la saliva, tenesmo.

**Organismo en general:** Frecuentes: astenia. Infrecuentes: edema, caída, fiebre, malestar, trauma.

Raros: reacción alérgica, alergia agravada, shock anafilactoide, edema facial, tuforadas de calor, aumento de la ERS, dolor, piernas inquietas, escalofríos, aumento de la tolerancia, disminución de peso.

**Cardiovasculares:** Infrecuentes: trastorno cerebrovascular, hipertensión, taquicardia. Raras: angina de pecho, arritmia, arteritis, insuficiencia circulatoria, extrasístoles, hipertensión agravada, infarto de miocardio, flebitis, embolia pulmonar, edema pulmonar, venas varicosas, taquicardia ventricular.

**Psiquiátricas:** Frecuentes: ataxia, confusión, euforia, insomnio, vértigo. Infrecuentes: agitación, disminución de la cognición, indiferencia, dificultad para concentrarse, disartria, labilidad emocional, alucinaciones, hipoestesia, ilusiones, calambres en miembros inferiores, migraña, nerviosismo, parestesias, sueño (luego de la administración diurna), trastornos del habla, estupor, temblor. Raras: marcha anormal, pensamiento anormal, reacción agresiva, apatía, aumento del apetito, disminución de la libido, delirio, demencia, despersonalización, disfasia, sensación de extrañeza, hipoquinesia, hipotonía, histeria, sensación de estar intoxicado, reacción maniaca, neuralgia, neuritis, neuropatía, neurosis, ataques de pánico, paresia, trastorno de la personalidad, sonambulismo, intentos de suicidio, tetania, bostezos.

**Gastrointestinales:** Frecuentes: diarrea, hipo. Infrecuentes: anorexia, constipación, disfagia, flatulencia, gastroenteritis. Raras: enteritis, eructos, espasmo esofágico, gastritis, hemorroides, obstrucción intestinal, hemorragia rectal, caries dentales.

ALEJANDRO SARAFOLU

IF-2018-25353256-APN-DEMANMAT

Pr. M. T. G. TASSONE  
C. M. LUI TASSONE  
T. M. T. T. E. T.

Apoderado

página 10 de 12



BALIARDA S.A

**Hematológicas:** Raras: anemia, hiperhemoglobinemia, leucopenia, linfadenopatía, anemia macrocítica, púrpura, trombosis.

**Inmunológicas:** Infrecuentes: infección. Raras: abscesos, herpes simplex, herpes zoster, otitis externa, otitis media.

**Hepatobiliares:** Infrecuentes: función hepática anormal, aumento de la ALT. Raras: bilirrubinemia, aumento de la AST.

**Metabólicas y nutricionales:** Infrecuentes: hiperglucemia, sed. Raras: gota, hipercolesterolemia, hiperlipidemia, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento del BUN, edema periorbitario.

**Músculoesqueléticas:** Infrecuentes: artritis. Raras: artrosis, debilidad muscular, ciática, tendinitis.

**Reproductivas:** Infrecuentes: trastorno menstrual, vaginitis. Raras: fibroadenosis de mama, neoplasia de mama, dolor de mama.

**Respiratorias:** Infrecuentes: bronquitis, tos, disnea. Raras: broncoespasmo, epistaxis, hipoxia, laringitis, neumonía.

**Dermatológicas:** Infrecuentes: prurito. Raras: acné, erupción bullosa, dermatitis, furunculosis, inflamación del sitio de inyección, reacción de fotosensibilidad, urticaria.

**Sensoriales:** Frecuentes: diplopía, visión anormal. Infrecuentes: irritación ocular, dolor ocular, escleritis, disgeusia, tinnitus. Raras: conjuntivitis, ulceración corneal, lagrimeo anormal, parosmia, fotopsia.

**Urogenitales:** Frecuentes: infección del tracto urinario. Infrecuentes: cistitis, incontinencia urinaria. Raras: insuficiencia renal aguda, disuria, frecuencia miccional, nocturia, poliuria, pielonefritis, dolor renal, retención urinaria.

**Otras:** Frecuentes: astenia. Infrecuentes: edema, caída, fiebre, malestar, trauma. Raras: reacción alérgica, alergia agravada, shock anafilactoide, edema facial, tuforadas de calor, aumento de la ERS, dolor, piernas inquietas, escalofríos, aumento de la tolerancia, disminución de peso.

#### **Reacciones de postcomercialización**

Desde la introducción de zolpidem en el mercado, se han reportado las siguientes reacciones adversas (que pueden no tener relación causal con la droga): lesión hepática hepatocelular, colestásica mixta, con o sin ictericia (como bilirrubina 2 veces por encima del límite superior de referencia, transaminasas 5 veces el límite superior de referencia).

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

**Sintomatología:** en estudios postcomercialización la sobredosis de zolpidem se manifestó por diversos grados de depresión del SNC, desde somnolencia hasta coma y muerte.

En los casos moderados, los síntomas incluyen: somnolencia, confusión mental y letargia. En casos más severos, los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, casos de deterioro de la conciencia hasta el coma y la muerte.

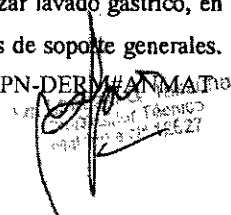
**Tratamiento:** si la ingestión fue reciente (menos de 1 hora), inducir el vómito o realizar lavado gástrico, en caso contrario administrar carbón activado, monitoreo de los signos vitales y medidas de soporte generales.

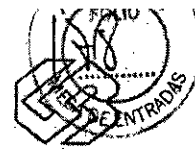
IF-2018-25353256-APN-DER/ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

página 11 de 12





BALIARDA S.A

Si es necesario se deberá administrar fluidos intravenosos. La hipotensión y la depresión del SNC deberán ser apropiadamente tratadas. No se recomienda la administración de sedantes, aún cuando haya excitación.

El valor de la diálisis en el tratamiento de la sobredosis no se ha determinado, aunque en estudios de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal que recibían dosis terapéuticas se demostró que zolpidem no es dializable.

En pacientes hospitalizados, puede ser de utilidad el empleo del antagonista benzodiazepínico, flumazenil. Sin embargo, esto puede contribuir a la aparición de síntomas neurológicos (convulsiones).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777), del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666) y Hospital Fernández (TE 4801-7767).

#### **PRESENTACIÓN:**

**DORMILAN:** envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos, ranurados, de color blanco.

**DORMILAN CR 6,25 MG / 12,5 MG:** envases con 10, 20, 30 comprimidos de liberación prolongada.

**DORMILAN CR 6,25 MG:** comprimidos redondos de color marrón.

**DORMILAN CR 12,5 MG:** comprimidos redondos de color amarillo.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

***“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.***

**Conservación:** mantener a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 50136

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-25353256-APN-DE 03/01/2018

SECRETARÍA DE ENTRADAS  
MEDICAMENTOS

página 12 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-25353256-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Mayo de 2018

**Referencia:** prospectos 10409-17-1 Certif 50136

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.29 08:57:52 -03'00'

Rosa Maria Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.29 08:57:52 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de información para el paciente

**DORMILAN**

**ZOLPIDEM 10mg**

Comprimidos recubiertos ranurados

**DORMILAN CR 6,25 MG / 12,5 MG**

**ZOLPIDEM 6,25 mg/12,5 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene DORMILAN / DORMILAN CR?**

DORMILAN/DORMILAN CR contiene *zolpidem*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados hipnóticos, que facilita el sueño.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de DORMILAN / DORMILAN CR?**

DORMILAN/DORMILAN CR está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM IV).

**¿En qué casos no debo tomar DORMILAN / DORMILAN CR?**

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a zolpidem o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece insuficiencia respiratoria severa o aguda.
- Padece apnea del sueño (trastorno respiratorio durante el sueño).
- Padece problemas severos en el hígado.
- Padece miastenia gravis.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Su insomnio persiste luego de 7-10 días de tratamiento.
- Su insomnio empeora o se evidencian pensamientos anormales o cambios de conducta (como agresividad, extroversión, alucinaciones visuales o auditivas, agitación, sonambulismo).
- Presenta amnesia (no recuerda lo sucedido).
- Se encuentra bajo tratamiento con benzodiazepinas (como clonazepam, alprazolam, diazepam), opioides (como tramadol, hidrocodona, vicodona), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina, nortriptilina).

IF-2018-25353489-APN-DORM#ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

página 1 de 4

UC. M. C. T. 2018/08/27 17:27





BALIARDA S.A

- Presenta incoordinación, dificultad para concentrarse o realizar su actividades normales al día siguiente de la toma del medicamento.
- Tiene problemas con el consumo de alcohol, fármacos o sustancia de abuso.
- Presenta alguno de los siguientes síntomas: disforia leve (se siente triste, molesto, irritable), calambres musculares y abdominales, vómitos, sudoración, temblor, dolor de cabeza, ansiedad, confusión, despersonalización (sensación de sentirse extraño a uno mismo, a su cuerpo y al ambiente que lo rodea), convulsiones, intranquilidad, agitación, delirio, ataques de ira, pesadillas.
- Sufre caídas.
- Presenta angioedema (inflamación de la lengua o garganta).
- Padece o ha padecido de depresión.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que zolpidem, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos, y/o éstos, pueden afectar la acción de zolpidem. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: antipsicóticos (como risperidona), hipnóticos (como ezopiclona), antidepresivos (como bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina y venlafaxina), imipramina, clorpromazina, sertralina, itraconazol, rifampicina, ketoconazol, fluvoxamina, ciprofloxacina.

**¿Qué dosis debo tomar de DORMILAN/ DORMILAN CR y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta de DORMILAN/DORMILAN CR y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, las dosis orientativas son:

DORMILAN: en mujeres es de 5 mg/día y en hombres es de 5 o 10 mg/día.

DORMILAN CR: mujeres es de 6,25 mg/día y en hombres es de 6,25 o 12,5 mg/día.

**¿Cómo debo tomar DORMILAN / DORMILAN CR?**

Los comprimidos deben tomarse alejado de las comidas, inmediatamente antes de acostarse y al menos 7 a 8 horas antes de la hora prevista para despertarse.

No tome más de un comprimido durante la misma noche.

Los comprimidos de DORMILAN CR deben ingerirse enteros, sin partir, moler o masticar.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de DORMILAN / DORMILAN CR?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DORMILAN / DORMILAN CR?**

IF-2018-25353489-APN-DERM-ANMAT

ALEJANDRO SARAFOGLU

página 2 de 4

Apoderado

19/02/2018  
12:21  
Médico  
12/02/2018



BALIARDA S.A

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de DORMILAN / DORMILAN CR mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de DORMILAN/DORMILAN CR, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con DORMILAN / DORMILAN CR?**

DORMILAN/DORMILAN CR puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras, esto se incrementa cuando se administra zolpidem antes de una noche incompleta de sueño (menos de 7 a 8 horas). Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta DORMILAN/DORMILAN CR.

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con DORMILAN/DORMILAN CR?**

Se aconseja no tomar alcohol.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con DORMILAN / DORMILAN CR?**

Como todos los medicamentos, DORMILAN/DORMILAN CR puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con zolpidem de liberación inmediata, incluyen: somnolencia, mareos, diarrea, sensación de estar bajo el efecto de drogas, amnesia, alteración psicomotriz al día siguiente de la toma.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con zolpidem de liberación prolongada, incluyen: dolor de cabeza, somnolencia diurna, mareos y ansiedad.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar DORMILAN / DORMILAN CR?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original.

No utilice DORMILAN/DORMILAN CR después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto ranurado de DORMILAN contiene: zolpidem hemitartrato 10,0 mg. Excipientes: Cellactose 80, dióxido de silicio, coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.

Cada comprimido de liberación prolongada de DORMILAN CR 6,25 mg contiene: zolpidem tartrato 6,25 mg. Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, Ludipress, Methocel K100, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

página 3 de 4

IP-2018-25353489-APN-DORMILANMAT



BALIARDA S.A

Cada comprimido de liberación prolongada de DORMILAN CR 12,5 mg contiene: zolpidem tartrato 12,50 mg. Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, Ludipress, Methocel K100M, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro amarillo.

**Contenido del envase**

DORMILAN: envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos ranurados de color blanco.

DORMILAN CR 6,25 MG/12,5 MG: envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos de liberación prolongada.

DORMILAN CR 6,25 MG: comprimidos redondos de color marrón.

DORMILAN CR 12,5 MG: comprimidos redondos de color amarillo.

***“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.***

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DORMILAN / DORMILAN CR en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

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 Nro. 50136

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-25353489-APN DORM#ANMAT

Director Técnico  
12/27

página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-25353489-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Mayo de 2018

**Referencia:** inf pacientes 10409-17-1 Certif 50136

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.29 08:59:01 -03'00'

Rosa María Bisio  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.29 08:59:01 -03'00'