



COMPRIMIDOS

HIPNOTICO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Zolpidem 10 mg

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un inductor del sueño No BZD perteneciente a la familia química de las imidazopiridinas.

FARMACOCINETICA

Absorción: Luego de la administración oral, presenta una biodisponibilidad de aproximadamente 70% con una concentración plasmática máxima entre 0.5 y 3 horas.

Distribución: A dosis terapéuticas, su farmacocinética es lineal. La fijación a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 92%.

El volumen de distribución en el adulto es de 0.54 0.02 l/kg.

Eliminación: Es eliminado en forma de metabolitos inactivos (metabolismo hepático), principalmente en la orina (alrededor de 60%) y en las heces (alrededor de 40%). No posee efecto inductor sobre las enzimas hepáticas.

La vida media de eliminación plasmática es en promedio de 2.4 horas (0.7 - 3.5 horas). En el sujeto de edad avanzada, se observa una disminución del "clearance" hepático. El pico de concentración es aumentado en aproximadamente 50% sin que exista prolongación significativa de la vida media (3 horas en promedio).

El volumen de distribución disminuye a 0.34 005 l/kg.

En pacientes con insuficiencia renal, dializados o no, se observa una disminución moderada del "clearance".

Los otros parámetros cinéticos no se ven modificados. No es dializable.

En los insuficientes hepáticos, la biodisponibilidad aumenta. Su "clearance" se reduce sensiblemente y la vida media de eliminación se prolonga (aproximadamente 10 horas).

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Insomnio ocasional, transitorio o crónico.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser utilizado en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún componente del medicamento, insuficiencia respiratoria severa, insuficiencia hepática severa, síndrome de apnea del sueño y niños menores de 15 años.

No se recomienda su uso en asociación con el alcohol, en caso de lactancia y en pacientes sufriendo de miastenia.

No está indicado en tratamiento principal de psicosis.

No debe ser utilizado sólo para el tratamiento de la depresión o de la ansiedad relacionada con la depresión.

EFFECTOS INDESEABLES

Aparecen según la sensibilidad individual al medicamento y en general en la hora que sigue a la toma, si el paciente no se acuesta y no se duerme de inmediato: Sensaciones de vértigo, somnolencia, dolor de cabeza, trastornos de la memoria, confusión, reacciones paradójicas y de tipo psiquiátrico, trastornos del equilibrio, mareo, ataxia, reducción de la vigilancia, debilidad muscular, diplopía, rash.

Raramente: Astenia, trastornos gastrointestinales, cambios en la libido, reacciones cutáneas.

PRECAUCIONES

Informar al médico en caso de enfermedades hepáticas, de dificultades respiratorias, de enfermedad de los músculos (miastenia, este caso requiere una vigilancia médica adecuada.

Utilizar con prudencia en personas de edad avanzada.

Se advierte a los conductores de vehículos y a los utilizadores de máquinas, que este medicamento puede causar somnolencia.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Se aconseja no utilizar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo.

Se recomienda utilizar dosis mínimas durante el último trimestre de embarazo.

Aunque el paso de esta sustancia en la leche materna es escaso, no debe ser administrado en caso de lactancia.

INTERACCIONES

Asociaciones no recomendadas: Alcohol y medicamentos que contienen alcohol.

Asociaciones a tomar en cuenta:

Depresivos del SNC: Riesgo de depresión respiratoria y depresión del SNC aumentado.

Clozapina: Riesgo de colapso circulatorio y paro cardíaco o respiratorio.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, conviene tomar medidas habituales de precaución: Traslado del paciente en medio especializado, vigilancia de los parámetros cardíaco-respiratorios y perfusión con soluciones adecuadas, si fuera necesario.

En caso de sobredosis de más de una hora, la inducción al vómito debe practicarse si el paciente está consciente o, en caso contrario, debe efectuarse un lavado gástrico con protección de las vías aéreas. Más allá de ese plazo, la administración de carbón activado puede permitir la reducción de la absorción.

La administración de carbón activado puede ser útil para el diagnóstico y/o el tratamiento de una sobredosis intencional o accidental con benzodiazepinas y sustancias emparentadas.

El efecto antagonista del flumazenil puede favorecer la aparición de trastornos neurológicos (convulsiones).

ADVERTENCIAS

El insomnio puede tener diferentes causas y no es siempre necesario la toma de un medicamento.

Como para todo hipnótico, la administración prolongada generalmente no es útil ni recomendada.

En caso de despertar nocturno, luego de la toma de un somnífero, existe la posibilidad de reacciones lentas con riesgo de caídas, sensaciones de vértigo.

USO Y DOSIS

Dosis habitual:

En el adulto de menos de 65 años: 1 comprimido inmediatamente antes de acostarse.

En el adulto de más de 65 años e insuficiente hepático: ½ comprimido por día, inmediatamente antes de acostarse. La dosis puede excepcionalmente ser aumentada a 1 comprimido. En todos los casos la dosis no debe sobrepasar 1 comprimido al día.

El tratamiento debe habitualmente ser lo más corto posible, de algunos días a un máximo de cuatro semanas.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2003-2032

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.

Pi000605

Doc. No.: YDP3776

Rev.: C

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

