

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**Sucedal comprimidos recubiertos 10 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

*Sucedal***ZOLPIDEM HEMITARTRATO**

Vía oral

Comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Sucedal comprimidos recubiertos 10 mg.

Cada comprimido recubierto contiene:

Zolpidem hemitartrato ~~5 mg~~ **10 mg**;

Excipientes: ~~Lactosa hidratada, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio, dióxido de titanio, talco y triacetina,~~
~~e.s.~~ **De acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario**

Sucedal comprimidos recubiertos 5 mg.

Zolpidem hemitartrato ~~10 mg~~ **5 mg**;

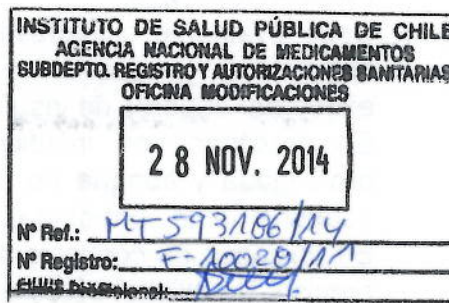
Excipientes: ~~Lactosa hidratada, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, dióxido de titanio, talco y triacetina,~~
~~e.s.~~ **De acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario**

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Zolpidem -principio activo de Sucedal- es un hipnótico no benzodiazepínico, que actúa casi selectivamente sobre los receptores omega 1 GABA_A y que tiene escasa afinidad sobre los otros receptores omega GABA_A, lo que explica su falta de acciones anticonvulsivantes, miorrelajantes y ansiolíticas.

INDICACIONES:

Sucedal está indicado en el Tratamiento del insomnio de corta duración ya sea de conciliación, de despertar precoz o por el aumento del número de despertares nocturnos, **para terapia de 2 a 3 semanas.**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

CONTRAINDICACIONES:

Sucedal está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a su principio activo, o a algún componente de la formulación. También, contraindicado en pacientes con depresión de los signos vitales por intoxicación alcohólica o por drogas. No administrar durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES:

Debe evaluarse cuidadosamente su administración en pacientes con insuficiencia respiratoria, ya que como todos los hipnóticos, puede agravarla. También puede exacerbar cuadros de insuficiencia hepática, depresión mental y de apnea del sueño. En personas con insuficiencia renal la eliminación de Zolpidem puede estar prolongada y aunque no es necesario ajustar la dosis, estos pacientes deben ser estrechamente controlados.

En ancianos es conveniente emplear dosis menores y realizar un seguimiento muy preciso. No existen estudios adecuados en menores de 18 años.

ADVERTENCIAS:

Sucedal tiene un rápido comienzo de acción por lo cual debe ser administrado inmediatamente antes de acostarse. ~~Como ocurre con otros medicamentos de este tipo, el estado de alerta y la coordinación motora pueden estar comprometidos, por lo que los pacientes deben ser advertidos de los riesgos de conducir vehículos o de emplear maquinarias que puedan implicar riesgos para ellos o para terceros.~~

Sucedal no debe ser utilizado en pacientes que sufran apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño).

Las experiencias clínicas realizadas no han mostrado la aparición clara de un síndrome de privación causado por la suspensión del medicamento. Ocasionalmente los fármacos de este tipo pueden provocar alteraciones de la conducta y disminución de inhibiciones.

Se debe identificar las causas del insomnio siempre que sea posible y tratar los factores subyacentes antes de prescribir un hipnótico. Si después del tratamiento durante 7-14 días el insomnio no remite, esto puede indicar presencia de un desorden primario físico o psiquiátrico, y debería consultar a un especialista.

EFFECTO DEPRESOR Y DESAJUSTE PSICOMOTOR POR EFECTO RESIDUAL DEL DÍA SIGUIENTE

Zolpidem, al igual que otros medicamentos hipnóticos, tiene efecto depresor del sistema nervioso central (SNC). La administración conjunta de este medicamento con otros depresores del SNC (ej, benzodiazepinas, opioides, antidepresivos tricíclicos, alcohol) aumenta el riesgo de depresión del SNC. Se

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

deberá ajustar la dosis si el paciente recibe otros depresores del SNC en forma concomitante por el efecto potencialmente aditivo. No se recomienda administrar zolpidem con otros hipnóticos/sedantes para dormir o en medio de la noche.

El efecto del fármaco puede ser lento si se ingiere con la comidas o inmediatamente después de comer.

Zolpidem, al igual que otros medicamentos para tratar el insomnio, puede reducir la capacidad de estar alerta a la mañana siguiente de su uso, afectando las habilidades para realizar funciones en las que se debe estar muy alerta, como conducir un vehículo, operar maquinarias y otras actividades que requieren atención. Se ha comprobado que las mujeres son especialmente susceptibles, ya que su organismo elimina zolpidem de forma más lenta que los hombres.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Se han observado con poca frecuencia, somnolencia diurna, mareos, ataxia, confusión –especialmente en ancianos- que también son más propensos a experimentar caídas, depresión mental, reacciones alérgicas, hipotensión, sequedad bucal, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, sensación de cansancio o de debilidad, agitación, pesadillas, amnesia, diplopía, llanto.

INTERACCIONES:

Se debe informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando, ya sea con o sin receta.

El alcohol o los medicamentos con acción depresora del sistema nervioso central pueden ser potenciados en sus efectos o potenciar los efectos del Zolpidem cuando se administren asociados, razón por la cual, si es necesaria su administración conjunta, se deberán ajustar las dosis.

Esto incluye a los sedantes, antidepresivos, antipsicóticos, anticonvulsivantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antihistamínicos, ansiolíticos

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

~~El médico debe indicar la posología y tipo de tratamiento de acuerdo a cada caso en particular, no obstante la dosis usual es de 10 mg administrados inmediatamente antes de acostarse, una sola vez por noche. En pacientes debilitados, con insuficiencia renal o hepática y en ancianos, es conveniente comenzar con 5 mg y ajustar la dosis según la respuesta y la tolerabilidad.~~

~~Uso prolongado: Zolpidem se debe tomar por el tiempo de tratamiento señalado por el médico. Si se indica por un tiempo prolongado, debe visitarlo regularmente y no exceder las 4 semanas de tratamiento.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Se debe usar la menor dosis efectiva para cada paciente.

La dosis inicial recomendada para zolpidem en mujeres es de 5 mg y en hombres de 5 ó 10 mg tomado solo una vez por noche, inmediatamente antes de acostarse a dormir, con al menos 7-8 horas de sueño antes de despertarse; si la dosis de 5 mg no resulta efectiva puede incrementarse a 10 mg.

La dosis inicial recomendada en mujeres es menor a la de los hombres, debido a que en mujeres la tasa de eliminación del medicamento por el organismo suele ser menor.

La dosis total de zolpidem no debe exceder los 10 mg.

Debido a que los pacientes ancianos o debilitados, o aquellos con insuficiencia hepática, pueden ser especialmente sensibles al efecto de zolpidem, la dosis recomendada para ellos es de 5 mg una vez al día al acostarse.

SOBREDOSIS Y SU TRATAMIENTO:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: mareos severos, visión doble u otros problemas de visión, somnolencia severa, náuseas severas, dificultad para respirar, ritmo cardíaco alterado (más lento), vómitos severos.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

El tratamiento es sintomático y de soporte, si el paciente está consiente se puede inducir el vómito o realizar un lavado gástrico, puede administrarse Flumanezil para revertir los efectos sedantes y depresores de la respiración.

El Zolpidem no es dializable.

PRESENTACIONES:

~~Envases conteniendo X comprimidos recubiertos.~~

~~CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 °C.~~ De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

PRODUCTO MEDICINAL,

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE