

FICHA TECNICA

Nombre Comercial : **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**
Principio Activo : Zolpidem Hemitartrato
Registro I.S.P. N° : F-10360/16
Período de Eficacia : 36 meses
Presentación : Envases conteniendo 30 comprimidos
Fabricante : Farmacéutica Paraguaya S.A.
Conservación : Almacenar a no más de 30° C
Clasificación Farmacológica : Hipnótico

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

Niños de menos de 18 años de edad: Este fármaco no debe ser administrado en niños de menos de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia.

Advertencias**Dependencia:**

No se puede excluir a priori el desarrollo de una farmacodependencia y debe estar presente cuando se prescribe el fármaco. Diferentes factores parecen favorecer la aparición de dependencia.

Duración del tratamiento

Dosis

Asociación con otros medicamentos psicotrópicos, ansiolíticos, hipnóticos.

Asociación con alcohol

Antecedentes de otras farmacodependencias o no.

Los estudios a disposición en la actualidad parecen indicar que no hay un fenómeno de rebote del insomnio (reaparición en forma exagerada del insomnio inicial) en condiciones normales de uso.

Sólo los casos excepcionales de uso abusivo del producto han sido señalados. Sin embargo, la experiencia de uso de zolpidem impide llegar a una conclusión definitiva sobre su real potencial de farmacodependencia.

La asociación con benzodiazepinas es inútil y arriesgada, cualquiera fuere la indicación -ansiolítico o hipnótico- acrecienta la farmacodependencia.

Puede ser útil explicar inicialmente al paciente la duración limitada del tratamiento, que no debiera superar 4 semanas.

Si bien los estudios clínicos efectuados con dosis terapéuticas no han evidenciado alteración de los procesos cognitivos, no se puede excluir la posibilidad de ocurrencia de una amnesia atrograda vinculada con la dosis, más particularmente cuando el sueño ha sido interrumpido (despertar precoz por un hecho exterior) o el paciente se ha acostado a dormir tardíamente después de la toma del medicamento.

Precauciones de Uso

Duración del tratamiento: debe definirse en función de la indicación e informada al paciente.

Insomnio ocasional: 2 a 5 días (con motivo de un viaje, por ej.).

Insomnio transitorio: 2 a 3 semanas (con motivo de la ocurrencia de un hecho grave).

Insomnio crónico: el tratamiento debe ser decidido solamente por un médico especialista.

Toda persistencia de un trastorno del sueño después de las 6 semanas debe ser motivo de una investigación complementaria.

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 la presencia de un desorden primario físico o psiquiátrico, y se debería derivar el paciente a un especialista.

Depresión, ansiedad:

Zolpidem actúa esencialmente sobre los trastornos del sueño. Utilizado solo no es un tratamiento de la depresión ni de la ansiedad y puede, eventualmente, enmascarar los signos (el estado depresivo puede justificar un tratamiento antidepresor).

Alcohol: La absorción concomitante de bebidas alcohólicas está formalmente desaconsejada durante la duración del tratamiento.

En el anciano (más de 65 años) se recomienda comenzar con 5 mg y no sobrepasar los 10 mg.

Los estudios de farmacología animal y humana no han evidenciado efectos sobre los centros respiratorios. No obstante, el uso del zolpidem en caso de insuficiencia respiratoria severa debe ser prudente.

En caso de miastenia debida a la posible acentuación de la fatigabilidad muscular, la toma de zolpidem debe efectuarse bajo vigilancia médica aumentada.

En caso de insuficiencia hepática puede ser necesaria la reducción de la posología.

Modalidades de la discontinuación del tratamiento: la discontinuación del tratamiento con zolpidem en condiciones normales de utilización (posología habitual: duración limitada a 4 semanas) puede realizarse de una sola vez. Sin embargo, no se pueden excluir totalmente los fenómenos de rebote de insomnio o de desacostumbramiento. Conviene advertir al paciente y, si es necesario, prever un retiro progresivo con disminución o espaciamento de las tomas durante varios días.

Embarazo:

Si bien no sea ha evidenciado ningún efecto teratogénico o embriotóxico en el animal, como medida de precaución este fármaco no debe administrarse en caso de embarazo.

Lactancia:

Si bien el paso de zolpidem a la leche materna es escaso, no debe administrarse en caso de amamantamiento.

Vigilancia y conducta:

Se llama la atención, en especial a los automovilistas y los que manejan maquinarias, sobre los eventuales riesgos de somnolencia vinculados con el empleo de este fármaco.

Efecto 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.: benzodiacepinas, opioides, antidepresivos tricíclicos, alcohol) aumenta el riesgo de depresión del SNC. Se 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 hipnótico/sedantes para dormir o en medio de la noche.

El efecto del fármaco puede ser lento si se ingiere con las 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 el 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 el zolpidem de forma más lenta que los hombres.

Interacciones:Asociación desaconsejada:

Alcohol: evitar la toma simultánea de bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol. Aumento del efecto sedante por el alcohol. La alteración de la vigilancia puede convertir en peligrosa la conducción de vehículos y el empleo de máquinas.

Asociaciones a tener en cuenta:

Otros depresores del SNC: derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), barbitúricos, ciertos antidepressivos, antihistamínicos H1 sedantes, benzodiazepinas, neurolépticos, clonidina y emparentados. La situación de la depresión del sistema nervioso central puede tener importantes consecuencias, en especial en casos de conducción de automóviles y empleo de máquinas.

Reacciones Adversas:

Aparecen relacionados con la dosis y la sensibilidad individual del paciente (en particular en ancianos) y con más frecuencia durante la hora que sigue a la toma del fármaco si el paciente no se acuesta o no se duerme de inmediato (ver Modo de Empleo).

Estados de confusión.

Trastornos de la memoria (amnesia anterógrada).

Trastornos de la percepción visual (alucinaciones hipnagógicas).

Sensaciones de vértigo, marcha vacilante.

Agitación nocturna, excitación.

Cefaleas, pesadillas, somnolencia diurna.

Se han señalado en ocasiones menos frecuentes:

Dolores abdominales, náuseas, vómitos, diarrea.

Malestares, caídas, insomnio por discontinuación del tratamiento.

Erupciones cutáneas, prurito.

Dependencia: casos excepcionales de uso abusivo (ver Advertencias).

Vía de Administración y Dosificación:**Modo de empleo:****Duración del tratamiento:**

Debe ser lo más breve posible y no debiera sobrepasar las 4 semanas comprendido el período de eventual disminución de la dosis (ver Advertencias).

Adultos:

Insomnio ocasional: tratamiento 2 a 5 días.

Insomnio transitorio: tratamiento 2 a 3 semanas.

Insomnio crónico: tratamiento prolongado solamente después de haber consultado a un especialista.

Modalidades de discontinuación del tratamiento:

Conforme a los estudios disponibles la discontinuación abrupta ha sido posible pero en casos particulares puede ser necesario prever una discontinuación progresiva con reducción durante varios días (ver Precauciones).

Posología:

En todos los casos la toma se debe hacer inmediatamente antes de acostarse.

Adultos de menos de 65 años de edad: La posología debe ser adaptada al paciente. Por lo general es de 1 comprimido de 10 mg.

Paciente de más de 65 años de edad: El tratamiento debe iniciarse con ½ comprimido. La posología no debe sobrepasar 1 comprimido de 10 mg.

Se debe usar la menor dosis efectiva para cada paciente.

Productos de liberación inmediata o convencional:

La dosis inicial recomendada para Zolpidem de liberación inmediata o convencional 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, pueden 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 de liberación inmediata o convencional 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 de 5 mg una vez al día al acostarse.



 **Q.F. ILSE PONCE G.**
DIRECTOR TÉCNICO
RUT: 12.264.838-9

Q.F. ILSE PONCE GALLARDO
Director Técnico

/mvm