

FOLLETO DE INFORMACIÓN MÉDICA

ZOLPIDEM

Comprimidos 10 mg

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.-

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Zolpidem hemitartrato
Excipientes c.s.p.

10 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 39502.-

Propiedades:

Zolpidem es un hipnótico que pertenece a la familia química de las imidazopiridinas con un perfil hipnótico sedante preferencial y un efecto miorrelajante y anconvulsivante que se manifiesta con dosis más elevadas, lo que lo diferencia de las benzodiazepinas (ansiolíticos, sedantes, hipnóticos, anticonvulsivantes, miorrelajantes y amnesiantes).

En efecto, en el animal, los efectos anticonvulsivantes y miorrelajantes son observados con dosis superiores a las dosis hipnóticas.

En el humano, con dosis terapéuticas, zolpidem es esencialmente hipnótico.

Estos efectos están vinculados a una acción agonista específica sobre el receptor central que forma parte del complejo receptores macromoleculares GABA-OMEGA' (denominado también BZD1 y BZD2) que modulan la abertura del canal cloro.

Sin embargo, el zolpidem es un agonista preferencial de la subclase de receptores omega-1 (BZD1).

En el humano, zolpidem acorta el intervalo hasta quedar dormido, reduce el número de despertares nocturnos, aumenta la duración total del sueño y mejora su calidad.

Estos efectos están asociados a un perfil electroencefalográfico característico diferente de las benzodiazepinas. Los estudios de registro del sueño nocturno han demostrado que zolpidem prolonga el sueño tanto como los estados de sueño profundo (III y IV). Con la posología recomendada, zolpidem no tiene influencia sobre la duración total del sueño paradójal (REM).

Estudios de discriminación:

Experimentalmente, en el hombre como en el animal, zolpidem no es reconocido como una benzodiazepina.



Estudio del potencial de farmacodependencia:

- En el animal:

- Autoadministración: Los estudios de autoadministración efectuados en el animal son positivos solamente en grandes dosis.
- Síndrome de desacostumbramiento: Después de la administración forzada de zolpidem al animal con dosis sedantes no se ha constatado el síndrome de destete con la discontinuación del producto; en particular, el umbral convulsivo no ha sido reducido.

- En el hombre:

- Rebote de insomnio: Los estudios polisomnográficos realizados en humanos en laboratorio de sueño no han demostrado el fenómeno de rebote de insomnio después de 28 días de administración con una posología diaria de 10 mg.
- Tolerancia de acostumbramiento; Los estudios efectuados en laboratorio de sueño durante 4 semanas no han evidenciado pérdida de actividad (tolerancia o acostumbramiento).

Tipo de Medicamento

Después de la administración oral, zolpidem presenta una biodisponibilidad de alrededor del 70% con una concentración máxima en plasma entre 0,5 y 3 horas.

Con dosis terapéuticas, su farmacocinética es lineal. La fijación a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 92%. La semi-vida de eliminación plasmática es, término medio, de 2,4 horas (0,7 - 3,5 horas).

Zolpidem es eliminado en forma de metabolitos inactivos (metabolismo hepático), principalmente en orina (56%) y en materia fecal (37%). No posee efecto inductor de las enzimas hepáticas.

En ancianos, una disminución de la excreción es observada. La concentración en pico está aumentada en aproximadamente 50%, sin que haya una prolongación significativa de la semivida (3 horas, término medio).

En pacientes con insuficiencia renal, dializados o no, se observa una disminución moderada de la excreción. Los otros parámetros cinéticos no son modificados.

En pacientes con insuficiencia hepática, la biodisponibilidad de zolpidem está aumentada. Su excreción está sensiblemente reducida y la vida media de eliminación es prolongada (alrededor de 10 horas).

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 al niño de menos de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia.

Advertencia:

- Dependencia: No se puede excluir a priori el desarrollo de una farmacodependencia y debe estar presente cuando se lo prescribe. Diferentes factores parecen favorecer la ocurrencia 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 de insomnio inicial) en condiciones normales de uso.

Solo los casos excepcionales de uso abusivo del producto han sido señalados. Sin embarazo, 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 sea la indicación; ansiolítico o hipnótico acrecienta la farmacodependencia.

Puede ser útil explicar inicialmente al paciente la duración limitada del tratamiento, que no debiera ser superior a 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 anterograda 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 ser definida 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 más allá de las 6 semanas debe ser tema de una investigación complementaria.

- Depresión, ansiedad: Zolpidem actúa esencialmente sobre los trastornos del sueño. Utilizado solo no constituye 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 esta formalmente desaconsejada durante la duración del tratamiento.
- En el anciano (más de 65 años de edad), 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 de 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 ser hecha 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 ser realizada de una sola vez. Sin embargo, no se pueden excluir totalmente los fenómenos de rebote de insomnio o de desacostumbramiento. Conviene advertirle al paciente, y si es necesario, prever una discontinuación progresiva con disminución o espaciamiento de las tomas durante varios días.

Embarazo

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

Lactancia

Si bien el paso de zolpidem a la leche materna es débil, este producto no debe ser administrado 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 al empleo de este fármaco.

Interacciones medicamentosas:

Asociación desaconsejada:



- Alcohol

Evitar la toma concomitante de bebidas alcohólicas y medicamentos que contiene 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 morfinicos (analgésicos y antitusivos), barbitúricos, ciertos antidepresores, antihistamínicos H1 sedantes, benzodiazepinas, neurolépticos, clonirina 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.

Efectos indeseables

Aparecen relacionados con la dosis y la sensibilidad individual del paciente (en particular en ancianos) y más frecuentemente 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 anterograda).
- Trastornos de la percepción visual (alucinaciones hipnogógicas).
- 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).

Modo de Empleo y Posología

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 posología (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 actualmente 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 de uso).

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. Puede ser llevada a 15 o 20 mg, según la respuesta del paciente, o sea, 1 1/2 comprimido o 2 comprimidos.

- Paciente de más de 65 años de edad:

El tratamiento debe iniciarse con 1/2 comprimido. La posología no debe sobrepasar 1 comprimido de 10 mg.

Sobredosis:Síntomas:

Los datos de los que se dispone en la actualidad sobre casos de monointoxicación con zolpidem, aún en altas dosis, han evidenciado trastornos de la conciencia moderados y transitorios, sin depresión cardiorrespiratoria. El pronóstico es benigno, siempre en ausencia de otros psicotrópicos.

Tratamiento:

En caso de sobredosis convendrá tomar las medidas habituales de precaución: transferencia a medio especializado, vigilancia de los parámetros cardiorespiratorios, eventualmente, lavado gástrico.

Conversación:

En su envase original en lugar seco, entre 15 y 30 grados C, fuera de la acción de la luz.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos de 5 mg.
Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos de 10 mg.