

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ZOLPIDEM TARTRATO
Nombre Comercial:	ZOLPIDEM TABLETAS RECUBIERTAS POR 10 MG.
Concentración:	10 MG.
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	N,N-Dimethyl-2-(6-methyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a]pyridin-3-yl)acetamide hemitartrate
Formula Molecular:	(C ₁₉ H ₂₁ N ₃ O) ₂ .C ₄ H ₆ O ₆
Peso Molecular:	764.9 g/mol
No de CAS:	99294-93-6

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	NUEVAS INDICACIONES: ZOLPIDEM TABLETAS RECUBIERTAS X 10 MG ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL INSOMNIO DE TÉRMINO CORTO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. MENORES DE 15 AÑOS. EMBARAZO, LACTANCIA. USO SIMULTANEO CON ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES. MIASTENIA GRAVE. PUEDE DISMINUIR LA HABILIDAD PARA MANEJAR VEHICULOS. LA DOSIS PARA ANCIANOS PUEDE SER MENOR QUE PARA ADULTOS. EL TRATAMIENTO PUEDE DURAR DE 2 - 5 DIAS PARA INSOMNIO OCASIONAL Y DE 2 - 3 SEMANAS PARA EL INSOMNIO PASAJERO. EN CASO DE INSOMNIO CRONICO EL TRATAMIENTO DEBE SER DECIDIDO UNICAMENTE POR EL ESPECIALISTA. USESE BAJO ESTRUCTURA VIGILANCIA MEDICA , MEDICAMENTO SUCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ZOLPIDEM DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO Y MIASTENIA GRAVIS. INSUFICIENCIA RESPIRATORIA: DADO QUE LOS HIPNÓTICOS TIENEN LA CAPACIDAD DE DEPRIMIR LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI ZOLPIDEM SE PRESCRIBE A PACIENTES CON DEPRESIÓN DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA. RIESGOS POR EL USO CONCOMITANTE CON OPIÁCEOS: EL USO CONCOMITANTE CON BENZODIAZEPINAS O OTROS FÁRMACOS HIPNÓTICOS SEDANTES, INCLUIDO ZOLPIDEM, PUEDE PROVOCAR SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y LA MUERTE. DEBIDO A ESTOS RIESGOS, RESERVE LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE DE OPIÁCEOS Y BENZODIAZEPINAS PARA USO EN PACIENTES QUIENES LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVO SON INADECUADAS. SI SE TOMA LA DECISIÓN DE RECETAR ZOLPIDEM CONCOMITANTEMENTE CON OPIÁCEOS, PRESCRIBA LAS DOSIS EFECTIVAS MÁS BAJAS Y LAS DURACIONES MÍNIMAS DEL USO CONCOMITANTE, Y SIGA DE CERCA A LOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN (CONSULTE LA SECCIÓN 7 INTERACCIONES).

Contraindicaciones:

INSUFICIENCIA HEPÁTICA: ZOLPIDEM NO DEBE SER USADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, YA QUE PUEDE CONTRIBUIR A ENCEFALOPATÍA. - EL INSOMNIO CRÓNICO DEBE SER DECIDIDO ÚNICAMENTE POR EL ESPECIALISTA. PRECAUCIONES LA CAUSA DEL INSOMNIO DEBE IDENTIFICARSE SIEMPRE QUE SEA POSIBLE Y LOS FACTORES SUBYACENTES DEBEN TRATARSE ANTES DE PRESCRIBIR UN HIPNÓTICO. LA NO RESOLUCIÓN DEL INSOMNIO LUEGO DE UN TRATAMIENTO DE 7- 14 DÍAS, PUEDE SER INDICATIVA DE LA PRESENCIA DE UN TRASTORNO PSIQUIÁTRICO O FÍSICO PRIMARIO Y EL PACIENTE DEBE SER CUIDADOSAMENTE RE-EVALUADO A INTERVALOS REGULARES. O PACIENTES PEDIÁTRICOS: NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL ZOLPIDEM EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. EN UN ESTUDIO DE 8 SEMANAS DE DURACIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS (CON EDADES DE 6-17 AÑOS) CON INSOMNIO ASOCIADO A TRASTORNO DE DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD (ADHD), LOS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS Y DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL COMPRENDIERON LOS EVENTOS ADVERSOS QUE CON MÁS FRECUENCIA SURGIERON EN RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON ZOLPIDEM FRENTE A PLACEBO, E INCLUYERON MAREO (23,5% VS. 1,5%), CEFALEA (12,5% VS. 9,2%), Y ALUCINACIONES (7,4% VS. 0%).

O ANCIANOS: VER RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN O TRASTORNOS PSICÓTICOS: NO SE RECOMIENDAN LOS HIPNÓTICOS, COMO ZOLPIDEM, EN EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE LOS TRASTORNOS PSICÓTICOS. O AMNESIA: LOS AGENTES HIPNÓTICOS/SEDANTES COMO ZOLPIDEM PUEDEN INDUCIR AMNESIA ANTERÓGRADA. ESTA CONDICIÓN OCURRE CON MAYOR FRECUENCIA VARIAS HORAS DESPUÉS DE HABER INGERIDO EL PRODUCTO Y, POR LO TANTO, PARA REDUCIR EL RIESGO DEBE ASEGURARSE QUE EL PACIENTE PUEDA TENER UN SUEÑO ININTERRUMPIDO DE 7-8 HORAS. O SUICIDIO Y DEPRESIÓN: VARIOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS MUESTRAN UNA INCREMENTADA INCIDENCIA DE SUICIDIO E INTENTO DE SUICIDIO EN PACIENTES CON O SIN DEPRESIÓN, TRATADOS CON BENZODIACEPINAS Y OTROS HIPNÓTICOS, INCLUYENDO ZOLPIDEM. UNA RELACIÓN CAUSAL NO HA SIDO ESTABLECIDA. COMO OTROS MEDICAMENTOS SEDANTES O HIPNÓTICOS, ZOLPIDEM DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PRESENTAN SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN. PUEDEN ESTAR PRESENTE TENDENCIAS SUICIDAS, POR LO TANTO, DEBE ADMINISTRARSE A ESTOS PACIENTES LA MENOR CANTIDAD DE ZOLPIDEM QUE SEA CONVENIENTE, PARA EVITAR LA POSIBILIDAD DE SOBREDOSIS INTENCIONAL POR PARTE DEL PACIENTE. DURANTE EL USO DE ZOLPIDEM, PUEDE DESENMASCARARSE UNA DEPRESIÓN PREEXISTENTE.

COMO EL INSOMNIO PUEDE SER UN SÍNTOMA DE DEPRESIÓN, EL PACIENTE DEBE SER REEVALUADO SI PERSISTE EL INSOMNIO. O OTRAS REACCIONES PSIQUIÁTRICAS Y "PARADÓJICAS": OTRAS REACCIONES PSIQUIÁTRICAS Y "PARADÓJICAS" COMO INQUIETUD, EXACERBACIÓN DEL INSOMNIO, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, COMPORTAMIENTO INAPROPIADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS DEL COMPORTAMIENTO, SE SABE, PUEDEN PRESENTARSE CON EL USO DE COMPUESTOS SEDANTES / HIPNÓTICOS COMO ZOLPIDEM. SI ESTO OCURRIERA, EL USO DE ZOLPIDEM DEBE SER DESCONTINUADO.

Contraindicaciones:

ES MÁS PROBABLE QUE DICHAS REACCIONES OCURRAN EN ANCIANOS. O SONAMBULISMO Y COMPORTAMIENTOS ASOCIADOS: CAMINAR DORMIDO Y OTROS COMPORTAMIENTOS ASOCIADOS TALES COMO "CONducir DORMIDO", PREPARAR Y CONSUMIR ALIMENTOS, REALIZAR LLAMADAS TELEFÓNICAS O TENER RELACIONES SEXUALES, CON AMNESIA PARA EL EVENTO, HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES QUE HAN TOMADO ZOLPIDEM Y NO SE ENCONTRABAN TOTALMENTE DESPIERTOS. EL USO DE ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SNC CON ZOLPIDEM, PARECE INCREMENTAR EL RIESGO DE TALES COMPORTAMIENTOS, ASÍ COMO TAMBIÉN EL USO DE ZOLPIDEM A DOSIS QUE EXCEDEN LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA. LA DESCONTINUACIÓN DE ZOLPIDEM DEBE SER FUERTEMENTE CONSIDERADA PARA PACIENTES QUE REPORTAN TALES COMPORTAMIENTOS (POR EJEMPLO CONducir DORMIDO), DEBIDO AL RIESGO PARA EL PACIENTE Y OTROS. O DETERIORO PSICOMOTOR AL IGUAL QUE OTROS FÁRMACOS SEDANTES / HIPNÓTICOS, ZOLPIDEM TIENE EFECTOS DEPRESORES DEL CNS EL RIESGO DE DETERIORO PSICOMOTOR, INCLUYE DETERIORO DE LA CAPACIDAD PARA CONducir Y ES INCREMENTADO SI SE ADMINISTRA ZOLPIDEM DENTRO DE LAS 7-8 HORAS ANTES DEL INICIO DE ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ATENCIÓN MENTAL O SI SE ADMINISTRAN DOSIS MAYORES A LAS RECOMENDADAS O SI SE CO-ADMINISTRA CON OTRO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ALCOHOL O CON MEDICAMENTOS QUE INCREMENTEN LOS NIVELES SANGUÍNEOS DEL ZOLPIDEM.

O TOLERANCIA: CIERTA PÉRDIDA DE EFICACIA DE LOS EFECTOS HIPNÓTICOS DE LOS COMPUESTOS SEDANTES/HIPNÓTICOS COMO ZOLPIDEM PUEDE DESARROLLARSE LUEGO DE SU USO REPETIDO DURANTE UNAS POCAS SEMANAS. O DEPENDENCIA: EL USO DE ZOLPIDEM, PUEDE CONducir AL DESARROLLO DE ABUSO Y/O DEPENDENCIA FÍSICA Y PSICOLÓGICA. EL RIESGO DE DEPENDENCIA AUMENTA CON LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. FRECUENTEMENTE SE HAN REPORTADO CASOS DE DEPENDENCIA EN PACIENTES TRATADOS CON ZOLPIDEM POR MÁS DE 4 SEMANAS. EL RIESGO DE ABUSO Y DEPENDENCIA ES TAMBIÉN MAYOR EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS Y/O DE ABUSO DE ALCOHOL O DROGAS. ZOLPIDEM DEBE USARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES ACTUALES O CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE ALCOHOL O DROGAS. UNA VEZ SE HA DESARROLLADO DEPENDENCIA FÍSICA, LA TERMINACIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO PUEDE ACOMPAÑARSE DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. ESTOS PUEDEN CONSISTIR DE CEFALÉAS O DOLOR MUSCULAR, ANSIEDAD EXTREMA Y TENSIÓN, INQUIETUD, CONFUSIÓN E IRRITABILIDAD. EN CASOS SEVEROS, PUEDEN PRESENTARSE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: DESREALIZACIÓN, DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, ENTUMECIMIENTO Y HORMIGUEO DE LAS EXTREMIDADES, HIPERSENSIBILIDAD A LA LUZ, AL RUIDO Y AL CONTACTO FÍSICO, ALUCINACIONES O CONVULSIONES EPILEPTICAS.

O INSOMNIO DE REBOTE TRAS LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO HIPNÓTICO, PUEDE PRESENTARSE UN SÍNDROME TRANSITORIO EN EL QUE LOS SÍNTOMAS QUE CONDUJERON AL TRATAMIENTO CON SEDANTES/HIPNÓTICOS PUEDEN RECURRIR EN FORMA AUMENTADA.

Contraindicaciones:	PUEDE ACOMPAÑARSE DE OTRAS REACCIONES, INCLUYENDO CAMBIOS DE HUMOR, ANSIEDAD E INQUIETUD. ES IMPORTANTE QUE EL PACIENTE ESTÉ ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE FENÓMENOS DE REBOTE, A FIN DE MINIMIZAR LA ANSIEDAD RELACIONADA CON TALES SÍNTOMAS, LOS CUALES PODRÍAN PRESENTARSE AL DESCONTINUAR LA MEDICACIÓN. EN EL CASO DE LOS AGENTES SEDATIVOS/HIPNÓTICOS DE CORTA DURACIÓN DE ACCIÓN, LOS FENÓMENOS DE ABSTINENCIA PUEDEN MANIFESTARSE DENTRO DEL INTERVALO DE LAS DOSIS. O HERIDAS SEVERAS: DEBIDO A SUS PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS, ZOLPIDEM PUEDE CAUSAR SOMNOLENCIA Y DISMINUCIÓN EN EL NIVEL DE CONCIENCIA, LA CUAL PUEDE LLEVAR A CAÍDAS Y POR CONSIGUIENTE A HERIDAS SEVERAS. O PACIENTES CON SÍNDROME DE PROLONGACIÓN DE QT: UN ESTUDIO CARDIACO ELECTROFISIOLÓGICO, IN VITRO, MOSTRÓ QUE EN CONDICIONES EXPERIMENTALES USANDO CONCENTRACIONES MUY ALTAS Y CÉLULAS MADRE PLURIPOTENCIALES, ZOLPIDEM PUEDE REDUCIR LAS CORRIENTES DE POTASIO RELACIONADAS HERG. LA POTENCIAL CONSECUENCIA EN PACIENTES CON SÍNDROME CONGÉNITO DE PROLONGACIÓN DE QT ES DESCONOCIDA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO DEL TRATAMIENTO DE ZOLPIDEM EN PACIENTES CON SÍNDROME CONGÉNITO CONOCIDO DE PROLONGACIÓN DE QT DEBE SER CONSIDERADO CUIDADOSAMENTE.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0005626-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	3/12/2026
Código ATC:	N05CF02
Presentación Comercial:	CAJA X 14. Caja plegadiza por 14 tabletas en 2 blíster PVC/PVDC Transparente/ Aluminio x 7 tabletas.
Código CUM:	19963349-04
Código IUM	1Z1033411000100
Vida Util:	3 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605185153
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022