

INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago
Tel. +56 22 444 6600
Mail: sanitas@sanitas.cl –
chemopharma@chemopharma.cl

Sanitas®

RESUMEN

FECHA DE FICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
14 de octubre de 2019	SOMNIPRON ® comprimidos recubiertos 10 mg	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

INDICACIONES

INDICACIONES: Tratamiento de insomnio de corta duración ya sea de conciliación, de despertar precoz o por el aumento del numero de despertares nocturnos. Terapia de 2 a 3 semanas.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/COMP. RECUB.
Zolpidem hemitartrato	10 mg

Excipientes: Almidón de maíz, celulosa microcristalina PH 102, Estearato de magnesio, Almidón glicolato de sodio, Lactosa monohidrato, Talco, Polímero catiónico de dimetilamino etil metacrilato, Macrogol 6000, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

- Niños menores de 18 años: No debe ser administrado
- Embarazo y lactancia.

Advertencias:

La causa del insomnio deberá identificarse cada vez que sea posible y tratarse los eventuales factores antes de prescribir un hipnótico. El fracaso en la remisión del insomnio luego de 7 a 14 días de tratamiento puede indicar la presencia de enfermedad psiquiátrica primaria y/o trastornos físicos y el paciente debería ser cuidadosamente reevaluado a intervalos regulares.

Una depresión preexistente puede ser desenmascarada durante el uso de Zolpidem. Debido a que el insomnio puede ser un síntoma de depresión, el paciente debe ser reevaluado si el insomnio persiste.

Insomnio de rebote: La suspensión de un tratamiento hipnótico puede llevar a un síndrome transitorio, en que reaparece de manera exagerada, el insomnio que motivó el tratamiento con hipnóticos/sedantes. Se puede acompañar de otros síntomas como: alteración del humor, ansiedad y agitación. Es importante informar al paciente de la posibilidad de aparición del fenómeno de rebote, por lo tanto, minimizar la ansiedad sobre aquellos síntomas que puedan ocurrir al discontinuar el producto.

En el caso de hipnóticos/sedantes de corta duración, el fenómeno de privación se puede manifestar dentro del intervalo de dosis.

Precauciones de empleo:

- Duración del tratamiento: La duración del tratamiento de ser definida en función de la indicación y anunciada al paciente.
- Insomnio ocasional: 2 a 5 días (por ej: un viaje).
- Insomnio transitorio: 2 a 3 semanas (cuando se produce un suceso grave).
- Insomnio crónico: El tratamiento debe ser decidido únicamente después de avisar a un especialista.

Toda persistencia de un problema de sueño más allá de 6 semanas, debe ser objeto de una investigación complementaria.

- Depresión, ansiedad: El Zolpidem actúa fundamentalmente sobre los problemas del sueño. Utilizado solo, no constituye un tratamiento de la depresión ni de la ansiedad y puede finalmente enmascarar los signos (el estado depresivo puede justificar un tratamiento antidepresor).
- Alcohol: La absorción conjunta de bebidas alcohólicas esta desaconsejada durante la duración del tratamiento.
- En las personas de edad (mayores de 65 años), se recomienda no sobrepasar los 10 mg.
- Los estudios de farmacología animal y humana no han demostrado efectos sobre los centros respiratorios. Sin embargo, la utilización de Zolpidem en la insuficiencia respiratoria severa debe ser prudente.
- En caso de miastenia debido a la posible acentuación de la fatigabilidad muscular, la toma de Zolpidem debe ser hecha bajo supervisión médica estricta.
- En caso de insuficiencia hepática puede ser necesario reducir la posología.
- Modalidades de detención del tratamiento: La detención del tratamiento por Zolpidem en las condiciones normales de utilización (posología usual, duración limitada 4 semanas), puede ser realizada de manera similar.

Sin embargo, fenómenos de insomnio de rebote o de supresión no pueden ser totalmente excluidos. Es conveniente advertir al paciente y si es necesario prever una detención progresiva con disminución o espaciado de las tomas por varios días.

- Embarazo: Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Zolpidem en el embarazo. Sobre el uso de Zolpidem, en pacientes embarazadas casi no hay información o es muy limitada. Los estudios en animales no señalan efectos dañinos directos o indirectos con respecto al desarrollo de toxicidad reproductiva. Si el producto es prescrito a una mujer con potencial de embarazarse, debe ser aconsejada de contactar a su médico para ser advertida de suspenderlo si pretende embarazarse o sospecha que lo está.

Si por razones medicas se administra Somnipron durante el último periodo del embarazo o durante el parto, se pueden esperar efectos en el neonato, tales como: hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada, como producto de la acción farmacológica del producto.

Mas aun, niños nacidos de madres que tomaron en forma crónica agentes hipnóticos/sedantes durante las ultimas etapas del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y pueden tener algún riesgo de síntomas de privación en el periodo post natal.

- Lactancia: Aunque el paso de Zolpidem a la leche materna sea débil, este producto no debe ser administrado en la lactancia.
- Vigilancia y conducta: Los conductores de vehículos y las personas que utilizan maquinas, deben ser advertidos sobre los eventuales riesgos de somnolencia atribuidos al empleo de este medicamento.

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

Al igual que todos los hipnóticos, no se recomienda el uso prolongado de Zolpidem y un periodo de tratamiento no debería exceder las cuatro semanas. En ciertos casos la extensión más allá del máximo periodo de tratamiento puede ser necesaria; si ello sucede, se debe evaluar la condición del paciente.

Niños: En ausencia de información, Zolpidem no debe ser indicado en población pediátrica menor de 18 años.

Ancianos o pacientes debilitados: Pueden ser especialmente sensibles a los efectos del Zolpidem, en estos sujetos se recomienda una dosis de 5 mg.

Insuficiencia hepática: Debido a que el clearance y el metabolismo de Zolpidem están disminuidos en la insuficiencia hepática, en estos pacientes se debe comenzar con una dosis de 5 mg con especial precaución en los pacientes ancianos. En adultos (menores de 65 años), la dosis puede aumentarse a 10 mg solo cuando la respuesta se inadecuada y la droga sea bien tolerada.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

Ellos aparecen en relación con la dosis y la sensibilidad individual del paciente (en particular la persona de edad) y mas a menudo en la hora que sigue a la toma, si la persona no se acuesta y no se duerme inmediatamente.

- Amnesia anterógrada.
- Nivel de conciencia deprimido.
- Pesadillas.
- Estado de confusión.
- Irritabilidad, inquietud, agresividad.
- Ilusionismo.
- Mal humor.
- Comportamiento anormal.
- Sonambulismo, dependencia, trastornos al caminar.
- Tolerancia a la droga.
- Caídas (predominantemente en acianos y cuando Zolpidem no fue tomado de acuerdo con las recomendaciones)
- Diplopía, diarrea, náuseas, vómitos, malestar abdominal.

- Debilidad muscular, rash, edema angioneurótico, prurito, urticaria.
- Hiperhidrosis, elevación de enzimas hepáticas.

SOBREDOSIS

Tratamiento recomendado:

Se deben tomar las medidas generales sintomáticas y de soporte junto con lavado gástrico inmediato cuando sea apropiado. Se administrará soluciones intravenosas cuando sea necesario. La administración de Flumazenil puede ser considerada cuando se observen síntomas graves. Sin embargo, la administración de Flumazenil puede contribuir a la aparición de síntomas neurológicos (convulsiones). Como en todos los casos de sobredosis, es conveniente tomar las medidas habituales de precaución: vigilancia de los parámetros cardio respiratorios y monitoreo de otros signos si es necesario. Hipotensión y depresión del SNC deben ser monitoreados y tratados medicamente. Luego de una sobredosis con tartrato de Zolpidem, se debe retirar otras drogas sedantes aun cuando ocurra excitación.

Zolpidem no es dializable.

Como en el manejo de toda sobredosis, el medico debe considerar la posibilidad de la ingestión de múltiples drogas. Se debe considerar contactar centros especializados en toxicología.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

Presentación: Blíster pack de aluminio impreso / PVC transparente. Estuche de cartulina litografiado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56)22 6353800

Registro ISP Nro. F-9052

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO, según Res. N°2902 (22-08-2014)

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),
Teléfono: (+56) 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038000545	SOMNIPRON 10 MG X 30	30 comp. Recub.	ESTUCHE	5,2	9,8	2,1	9,6
7800038040695	SOMNIPRON 10 MG X 20	20 comp. Recub.	ESTUCHE	5,0	9,6	1,6	11,5
17800038000542	SOMNIPRON 10 MG X 30	135 estuches	CAJA	17,0	31,0	35,0	1.650,0
17800038040692	SOMNIPRON 10 MG X 20	180 estuches	CAJA	16,0	35,0	30,0	2100,0
27800038040699	SOMNIPRON 10 MG	50 estuches	CAJA	27,0	20,5	10,5	590,0