

BOVIVERM 10

Zolpidem Tartrato 10 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía de administración: Oral

Fórmula

Cada comprimido recubierto de BOVIVERM 10 contiene:

Zolpidem Tartrato.....10 mg

Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio 4 mg (Patata); Lactosa Monohidrato 135,75 mg; Propilenglicol 0,41 mg; Otros Excipientes c.s.

INDICACIONES

Zolpidem está indicado en el tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos.

Las benzodiazepinas o compuestos similares sólo están indicados cuando el trastorno es grave, limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

POSOLOGIA

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. La duración del tratamiento no debe exceder cuatro semanas incluido el periodo de retirada del medicamento.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión no debe adoptarse sin una reevaluación previa del estado del paciente, ya que el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento.

Adultos

El tratamiento se debe administrar en una única dosis y no se debe administrar ninguna dosis adicional durante la misma noche. La dosis diaria recomendada para adultos es de 10 mg tomados por la noche inmediatamente antes de acostarse. Se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja de zolpidem y no se debe superar los 10 mg.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia hepática.

Se recomienda una dosis de 5 mg en pacientes de edad avanzada o debilitados que puedan ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem. Se recomienda lo mismo en pacientes con insuficiencia hepática. Esta dosis se podría aumentar únicamente en situaciones excepcionales.

La dosis total de zolpidem no debe exceder de 10 mg en ningún paciente.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Zolpidem en niños y adolescentes menores de 18 años.

Insuficiencia respiratoria crónica

La prescripción de zolpidem en pacientes con insuficiencia respiratoria debe hacerse con precaución, ya que se ha demostrado que las benzodiazepinas alteran el impulso respiratorio.

Forma de administración:

El producto debe tomarse justo antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia respiratoria grave.

Miastenia gravis.

Síndrome de apnea del sueño.

REACCIONES ADVERSAS

La somnolencia diurna, las emociones adormecidas, la lucidez mental reducida, la confusión, la fatiga, el dolor de cabeza, los mareos, la debilidad muscular, la ataxia y la visión doble son todos efectos secundarios que ocurren principalmente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen de nuevo con el uso repetido. Otros efectos secundarios, como molestias gastrointestinales, cambios en la libido y reacciones de la piel, se dan sólo ocasionalmente.

Hay indicios de que la aparición de efectos secundarios relacionados con el uso de zolpidem depende de la dosis; esto se aplica especialmente a algunos efectos secundarios experimentados en relación con el sistema nervioso central.

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto respiratorio inferior.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Edema angioneurótico (Quincke).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Trastornos del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Alucinaciones, agitación, pesadillas, insomnio que empeora, depresión

Poco frecuentes: Estado de confusión, irritabilidad, inquietud, agresión, sonambulismo, estado de euforia.

Baras: Trastornos de la libido.

Muy raras: Alucinación, dependencia

Frecuencia no conocida: Reacciones paradójicas como rabia, comportamiento anormal y psicosis, abuso.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Somnolencia, insensibilidad emocional, dolor de cabeza, mareo, trastornos cognitivos como amnesia.

Baras: disminución del nivel de consciencia, ataxia.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Visión doble, visión borrosa.

Muy raras: problemas visuales.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Depresión respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, náusea, vómitos, dolor abdominal.

Trastornos hepato biliares:

Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas.

Trastornos en piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción Hiperhidrosis.

Baras: Urticaria.

Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Dolor de espalda.

Poco frecuentes: Altralgia, mialgia, espasmos musculares, dolor de cuello, debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Cansancio.

Baras: Alteraciones en el modo de andar.

Frecuencia no conocida: Tolerancia al medicamento.

Lesiones traumáticas, intoxicación y complicaciones del procedimiento

Frecuencia no conocida: Caídas (preferentemente en ancianos y cuando zolpidem no se ha tomado de acuerdo con las recomendaciones prescritas).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tolerancia: Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia a los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de corta acción y compuestos similares como zolpidem.

Dependencia: El tratamiento con benzodiazepinas o compuestos similares como zolpidem puede provocar el desarrollo de dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos y/o abuso de alcohol y drogas. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad extrema y tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: alteración de la percepción de la realidad, despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas.

Insomnio de rebote

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas- aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad e intranquilidad.

Es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Existen indicios de que, en el caso de las benzodiazepinas y compuestos similares, con corta duración de acción, los fenómenos de suspensión pueden manifestarse dentro del intervalo de dosificación.

Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Alteración psicomotriz al día siguiente

Como otros medicamentos sedantes/hipnóticos, zolpidem tiene efecto depresor del SNC. El riesgo de alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir, aumenta si:

- Se administra la dosis de zolpidem con menos de 8 horas de margen antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental;
- Se administra una dosis mayor que la dosis recomendada;
- Se administra zolpidem en combinación con otro depresor del sistema nervioso central (SNC) o con otros fármacos que aumenten las concentraciones plasmáticas de zolpidem, o con alcohol o drogas.

Zolpidem se debe administrar una sola vez por la noche, inmediatamente antes de acostarse, y no se debe volver a administrar ninguna dosis adicional durante la misma noche.

Caídas

El uso de benzodiazepinas, como el zolpidem, se ha asociado con un mayor riesgo de caídas. Las caídas pueden ser el resultado de efectos secundarios de las benzodiazepinas como ataxia, debilidad muscular, mareos, somnolencia y fatiga. El riesgo de caídas es mayor en pacientes de edad avanzada y si se utiliza una dosis superior a la recomendada.

Pacientes con síndrome QP largo

Un estudio electrofisiológico cardíaco in vitro mostró que bajo condiciones experimentales utilizando concentraciones muy altas y células madre pluripotentes, zolpidem puede reducir las corrientes de potasio relacionadas con hERG. Se desconoce la consecuencia potencial en pacientes con el síndrome QT largo congénito. Como precaución, se debe considerar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo del tratamiento con zolpidem en los pacientes con síndrome QT largo congénito conocido.

Embarazo

No se recomienda el uso de zolpidem durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.

Si se usa durante el embarazo, existe un riesgo de que el bebé se vea afectado. Algunos estudios han mostrado un aumento del riesgo de labio y paladar hendido (a veces llamado "labio leporino") en recién nacidos.

La reducción del movimiento fetal y la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal pueden ocurrir después de tomar zolpidem durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo.

Si se toma zolpidem al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar debilidad muscular, una disminución de la temperatura corporal, dificultad para alimentarse y problemas respiratorios (depresión respiratoria).

Si se toma este medicamento regularmente al final del embarazo, su bebé puede desarrollar síntomas de dependencia física y puede correr el riesgo de desarrollar síntomas de retirada como agitación o temblor. En este caso se deberá monitorizar estrechamente al recién nacido durante el período postnatal.

Lactancia

Zolpidem pasa en cantidades mínimas a la leche materna. Por lo tanto, zolpidem no debe administrarse a las madres durante la lactancia.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de zolpidem sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante.

Se debe advertir a los conductores de vehículos y operarios de maquinaria que, tal y como sucede con otros hipnóticos, puede existir riesgo de aletargamiento, prolongación del tiempo de reacción, mareo, somnolencia, visión borrosa/doble, disminución de la capacidad de alerta y alteración de la capacidad para conducir a la mañana siguiente del tratamiento.

INTERACCIONES

Alcohol

No se recomienda la ingesta concomitante de alcohol. El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Combinación con depresores del SNC.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, relajantes musculares, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

Por consiguiente, el uso concomitante de zolpidem con estos fármacos puede aumentar la somnolencia y la alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir. Asimismo, se han notificado casos aislados de alucinaciones visuales en pacientes tratados con zolpidem junto con antidepresivos, incluidos bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina y venlafaxina.

La administración concomitante de fluvoxamina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de zolpidem, por lo que no se recomienda su uso combinado.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psicológica.

Opioides

El uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados como zolpidem con opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresor aditivo sobre el SNC. La dosis y la duración del uso concomitante deben ser limitadas.

Inhibidores e inductores de CYP450

Zolpidem es metabolizado por ciertas enzimas de la familia del citocromo P450. El enzima principal es el CYP3A4 pero también está involucrado el CYP 1A2.

Inductores de CYP3 A4 como la rifampicina y la Hierba de San Juan inducen el metabolismo de zolpidem resultando en una reducción de un 60 % de la concentración plasmática y posiblemente una disminución de la eficacia. El uso concomitante no está recomendado con otros inductores fuertes de CYP3A4, como carbamazepina y fenitoína podrían proveerse efectos similares.

SOBREDOSIS

En casos de sobredosis en los que están involucrados zolpidem tartrato solo o con otros depresores del SNC (incluyendo alcohol), se han notificado casos que van desde la alteración de la consciencia hasta el coma y muerte.

TRATAMIENTO

Deben emplearse medidas sintomáticas y de soporte generales, junto con medidas para la disminución de su absorción, inducción del vómito o lavado gástrico (solo poco después de la ingesta; en el plazo de una hora y en caso de intoxicaciones potencialmente graves), administración de carbón activado y laxantes.

Cuando se observen síntomas graves puede considerarse la utilización de flumazenilo aunque debido a su corta vida media de eliminación, será necesario un estrecho control. Además, los síntomas de abstinencia deben ser tenidos en cuenta.

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Zolpidem no es dializable.

CONSERVACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta Simple Archivada



"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

 **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13