

instabilidade na marcha, tonteira, ataxia, cefaléia, sonolência diurna, perda da capacidade de vigília, fraqueza muscular e diplopia. Essas reações ocorrem com mais frequência em pacientes idosos e no início da terapia.

Foram relatadas alguns casos de: astenia, distúrbios gastrintestinais, alterações de libido e reações cutâneas.

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante o uso com zolpidem. Sendo a insônia um possível sintoma de depressão, deve ser feito uma reavaliação do paciente, caso esse sintoma persista.



Posologia:

Noctiden deve ser administrado imediatamente antes de deitar. A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar 4 semanas:

- insônia ocasional: de 2 a 5 dias.
- insônia transitória: de 2 a 3 semanas.

Em alguns casos pode ser necessário ultrapassar o período de 4 semanas. Isso só deverá ser feito após uma reavaliação do estado clínico do paciente.

Adultos: Abaixo de 65 anos, 1 comprimido de 10 mg ao dia.

Crianças: Este medicamento é contra-indicado para crianças.

Idosos: Adultos acima de 65 anos ou com insuficiência hepática: ½ comprimido (5 mg) por dia. A dose somente deve ser aumentada para um comprimido (10 mg) em casos excepcionais.

Em todos os casos, a dosagem não deve exceder a 10 mg por dia.



Superdosagem:

Como para todos os casos de superdosagem, a possibilidade de intoxicação por múltiplas drogas deve ser sempre considerada, pois tal condição pode piorar o prognóstico.

Os sinais de superdosagem com zolpidem são primeiramente caracterizados por depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência ao coma.

Em doses de até 400 mg, o prognóstico sempre tem sido favorável. Na superdosagem com zolpidem, associado a outros depressores do sistema nervoso central ou álcool, tem sido referida sintomatologia severa e potencialmente fatal.

Em casos de superdosagem, as seguintes medidas usuais de precaução devem ser implementadas.

- Transferência do paciente para um centro especializado.
- Monitoramento dos parâmetros cardíaco-respiratórios.
- Uso de soluções para perfusão, caso necessário.
- Em caso de superdosagem detectada dentro da primeira hora, o procedimento de indução ao vômito deve ser realizado, desde que o paciente esteja consciente; caso contrário, deve-se realizar lavagem gástrica e uma adequada proteção das vias aéreas.
- Após uma hora, a administração de carvão ativado pode reduzir a absorção.
- O flumazenil pode ser útil para o diagnóstico e/ou tratamento da superdosagem intencional ou accidental por benzodiazepínicos e similares.
- O efeito colateral do flumazenil pode promover o surgimento de sintomas neurológicos (convulsões).

• **Pacientes idosos:** Recomenda-se um acompanhamento mais rigoroso neste tipo de paciente. A posologia preconizada para pacientes acima de 65 anos deve ser rigorosamente seguida.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro MS – 1.0974.0129
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr - CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho/rótulo.

BIOLAB

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 – Taboão da Serra – SP
CEP 06767-220 SAC 0800 11 1559
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

EE 025606 A

Faca: 160 x 150 mm

Noctiden

hemitartrato de zolpidem



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Forma farmacêutica e apresentações:

Comprimido revestido 10 mg. Caixa com 10 e 20 comprimidos.

USO ADULTO.

Composição:

Comprimido revestido

Cada comprimido revestido contém:
hemitartrato de zolpidem 10 mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido gliconato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Noctiden** é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada de zolpidem. O zolpidem age sobre os centros do sono no cérebro. Por isso, o médico prescreve **Noctiden** para o tratamento da insônia, isto é, para aquelas pessoas que tem dificuldades em adormecer ou de permanecer adormecido.

• Mantenha **Noctiden** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Noctiden** ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. O uso de **Noctiden** durante a gravidez e lactação só pode ser realizado mediante acompanhamento médico.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Noctiden**.

• Não interrompa o tratamento com **Noctiden** nem troque de medicação sem o conhecimento do seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: em especial sintomas como episódios de confusão, problemas de memória e percepção, agitação noturna, excitação, dor de cabeça, pesadelos, vertigem e dificuldade de locomoção.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

• Informe seu médico ao fazer uso de qualquer medicamento antes ou durante o tratamento com **Noctiden**, em especial outros remédios depressores do sistema nervoso central. Deve ser evitada principalmente a ingestão concomitante com bebidas alcoólicas.

• **Contra-indicações:** **Noctiden** não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, **Noctiden** não deve ser

empregado em crianças com menos de 15 anos e deve ser evitado durante a gravidez e amamentação.

• **Precauções:** Deve ser usado com cautela em pacientes portadores de insuficiência respiratória e hepática. Pessoas com mais de 65 anos devem tomar meio comprimido. O tratamento da insônia deve ser instituído somente após consulta a um médico e não deve ultrapassar de 2 a 4 semanas.

Noctiden deve ser tomado imediatamente antes de deitar.

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Noctiden**.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

• **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Noctiden** é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Estudos experimentais demonstraram que zolpidem promove um efeito sedativo em doses muito inferiores aquelas necessárias para obtenção de um efeito anticonvulsivante, relaxante muscular ou ansiolítico. Esses efeitos são devidos a uma atividade agonista seletiva sobre um receptor GABA-ÔMEGA, que modula a abertura do local do cloro. O zolpidem é um agonista preferencial da subclasse de receptores ômega 1 (BZD1). No homem, zolpidem encurta o tempo de indução do sono, reduz o número de despertares noturnos e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. Esses efeitos estão associados a um perfil eletro encefálico específico, diferente daquele observado com benzodiazepinas. Estudos em laboratório de sono mostraram que zolpidem prolonga o estágio II do sono bem como os estágios de sono profundo (III e IV). Na dosagem recomendada, o zolpidem não possui efeito sobre a duração total do sono paradoxal (fase REM).

Absorção: Após administração oral, o zolpidem apresenta uma biodisponibilidade de aproximadamente 70%, com as concentrações plasmáticas máximas sendo alcançadas entre 0,5 e 3 horas.

Distribuição: Em doses terapêuticas, zolpidem possui farmacocinética linear. A ligação às proteínas plasmáticas é da ordem de 92% e o volume de distribuição em adultos é de $0,54 \pm 0,2$ l/kg.

Eliminação: O zolpidem é metabolizado no fígado e eliminado na forma de metabólitos inativos, na urina (aproximadamente 60%) e nas fezes (aproximadamente 40%), não possuindo efeito inativo indutivo sobre as enzimas hepáticas. A meia-vida plasmática é, em média, de 2,4 horas (0,7 a 3,5 horas).

Em pacientes idosos, observa-se uma diminuição na depuração hepática, havendo um aumento de cerca de 50% nas concentrações de pico, sem prolongamento significativo na meia-vida (média: 3 horas). O volume de distribuição apresenta-se reduzido em $0,34 \pm 0,05$ l/Kg.

Na presença de insuficiência renal, com ou sem diálise, ocorre uma leve diminuição na depuração renal, mas os outros parâmetros cinéticos não são alterados. O zolpidem não é dialisável.

A biodisponibilidade encontra-se aumentada em pacientes com insuficiência hepática. A depuração é considerável reduzida e a meia-vida prolongada (aproximadamente 10 horas).

 **Indicações:** **Noctiden** está indicado no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica.

 **Contra-indicações:** **Noctiden** está contra-indicado nos seguintes casos:
Hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Insuficiência respiratória severa ou aguda.

Insuficiência hepática severa.

Apnéia noturna.

Myastenia gravis.

Por falta de estudos Noctiden não deve ser prescrito para crianças.



Precauções e advertências:

Gerais – A causa primária da insônia deve ser identificada sempre que possível e tratada antes da prescrição de um hipnótico. A falta de efeito do tratamento após 7 a 14 dias de uso pode indicar a presença de um distúrbio psiquiátrico primário ou uma desordem física devendo o paciente ser reavaliado.

Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Na ausência de teratogenicidade em animais não seria esperada a ocorrência de mal formação fetal em humanos, pois de acordo com os conhecimentos atuais, substâncias que causam mal formações fetais na espécie humana sempre demonstram ser teratogênicas em estudos qualificados feitos em pelo menos duas espécies animais.

Do ponto de vista clínico, existem dados insuficientes para se avaliar o risco de mal formação fetal ou toxicidade do zolpidem quando utilizado durante a gravidez. Portanto como medida de precaução, deve-se evitar a administração do zolpidem no primeiro trimestre. Caso necessário, pode-se administrar a menor dose terapêutica de **Noctiden** durante o último trimestre de gravidez, pois existe a possibilidade de ocorrer a hipotonia, hipertemia ou distúrbio respiratório nos recém-nascidos de mães tratadas com altas doses de benzodiazepínicos ou similares.

Lactação – Deve-se evitar o uso de **Noctiden** durante a lactação.

Pediatria – Este medicamento é contra-indicado para crianças.

Geriatrics (idosos) – Recomenda-se um acompanhamento mais estrito neste tipo de paciente. A posologia preconizada para pacientes acima de 65 anos deve ser rigorosamente seguida.

Insuficiência renal/hepática – Este medicamento é contra-indicado para pacientes com insuficiência hepática severa.



Interações medicamentosas:

a) **Associações a serem evitadas**

Deve ser evitada a ingestão de **Noctiden** juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool.

O álcool promove uma intensificação do efeito sedativo das benzodiazepinas ou de substâncias relacionadas, com reflexo sobre a vigilância, aumentando o risco na condução de veículos ou na operação de máquinas.

b) **Associações a serem monitoradas cuidadosamente**

- derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos, terapia de substituição) e barbitúricos: aumento do risco de depressão respiratória, o que poderá ser fatal em casos de superdosagem.

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos, terapia de substituição), barbitúricos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos sedativos, ansiolíticos neuroleptícos, clonidina e derivados, talidomida: aumento da depressão do sistema nervoso central e perda da capacidade de vigília podem ser perigosos para quem dirige veículos ou trabalha com máquinas.

- clozapina: aumenta o risco de colapso circulatório e parada cardíaca e/ou respiratória.

• **Interferência em exames laboratoriais:** Não se sabe se **Noctiden** interfere nos resultados de exames laboratoriais.



Reações adversas: As seguintes reações adversas estão relacionadas com a dose e a suscetibilidade de cada paciente, usualmente ocorrendo na hora seguinte à administração de **Noctiden**, caso o paciente não vá para o leito e adormeça imediatamente: episódios de confusão, reações do tipo paradoxal ou psiquiátrica, sensação de vertigem,