Nocte®S/O

Comprimidos ranurados orales - sublinguales

VÍA ORAL - SUBLINGUAL

DESCRIPCIÓN

Zolpidem tartrato es un hipnótico no-benzodiazepínico del grupo de las imidazopiridinas y está disponible en comprimidos sublinguales recubiertos ranurados de 10 mg.

FARMACOLOGÍA

Zolpidem es un hipnótico similar a las benzodiazepinas. Posee efectos sedantes a dosis más bajas que las requeridas para ejercer efecto anticonvulsivante, miorrelajante o ansiolítico. Estos efectos están relacionados con una acción agonista específica en los receptores centrales pertenecientes al complejo del "receptor macromolecular GABA-omega (BZ1 y Bz2), en particular sobre el BZ1".

Zolpidem es convertido en metabolitos inactivos, que se eliminan fundamentalmente por el riñón. En dosis entre 5-20 mg, demuestra una cinética lineal. El porcentaje de ligazón proteica es de 92.5% y permanece constante independientemente de las concentraciones plasmáticas (entre 40-790 ng/mL). Zolpidem no se acumula en los adultos jóvenes siguiendo a una dosificación nocturna de 20 mg por 2 semanas.

El efecto de las comidas puede disminuir y enlentecer la absorción de zolpidem, por lo que se sugiere que no sea administrado con las comidas o inmediatamente después de ellas, si se quiere un más rápido comienzo de acción.

En el anciano (> 70 años), la dosis de zolpidem debe ser de 5 mg. Esto está basado en varios estudios en los cuales se demostró que la concentración máxima “pico”, el área bajo la curva (AUC) y la vida media de eliminación estaban significativamente aumentadas cuando se comparaban con los resultados en adultos jóvenes (20-40 años). Estos incrementos pueden llegar a ser entre 32-64%, con una dosis de 20 mg. Zolpidem no se acumula en los pacientes añosos que han recibido 10 mg por espacio de 1 semana.

En pacientes con insuficiencia hepática crónica, se encontraron incrementos de la concentración plasmática “pico”, AUC y vida media de eliminación de 2-5 veces más altas que en los adultos sanos.

En los pacientes portadores de insuficiencia renal terminal en hemodiálisis 3 veces/semana que recibieron zolpidem 10 mg vía oral por 14-21 días no se encontraron diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos entre el primer y último día de administración de la droga. No existió acumulación de ella luego de ese período. Por lo anterior, no es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con trastornos de la función renal.

En pacientes adultos con insomnio transitorio o crónico no hubo evidencias de efecto residual al día siguiente ni de “rebote” a las dosis recomendadas según la edad. Aún cuando estudios controlados en adultos no muestran una evidencia consistente de alteración de la memoria al día siguiente de la administración de zolpidem, en un estudio hubo una disminución significativa de la recuperación de la información (suministrada durante el efecto “pico” de la droga) a la mañana siguiente, desarrollando los sujetos una amnesia anterógrada. Tampoco se han demostrado cambios consistentes en el sueño REM (paradójico) a las dosis recomendadas.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos.

Las benzodiazepinas y análogos sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a un estrés importante.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Miastenia gravis. Síndrome de apnea del sueño. Insuficiencia respiratoria aguda y/o grave. Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dado que los trastornos del sueño pueden ser manifestaciones de desórdenes físicos y/o psiquiátricos, su tratamiento sintomático se debe hacer luego de una cuidadosa evaluación del paciente. La falla de remisión del insomnio luego de un tratamiento de 7 a 10 días indica que existe alguna condición pre-existente somática o psiquiátrica.

El empeoramiento del insomnio o la emergencia de nuevos pensamientos o de alteraciones de la conducta pueden ser consecuencia de desórdenes somáticos o psiquiátricos no reconocidos previamente. Ellos han ocurrido durante el curso del tratamiento con drogas sedantes/hipnóticas, incluido zolpidem.

Dado su rápido comienzo de acción, zolpidem debe ser ingerido inmediatamente antes de acostarse o de preferencia ya acostado. Tras su administración no deben realizarse tareas u ocupaciones que requieran una alerta plena (conducción de vehículos, operación de maquinaria).

Medicamentos sedantes/hipnóticos como zolpidem pueden inducir amnesia anterógrada. Esto ocurre más a menudo varias horas después de ingerir el medicamento. Para reducir el riesgo, los pacientes se deben asegurar de que van a poder disponer de un periodo de 8 horas de sueño ininterrumpido.

En pacientes en tratamiento con psicofármacos por depresión se deberá emplear la menor dosis de zolpidem que sea factible. Durante el empleo de zolpidem se puede desenmascarar una depresión preexistente. Ya que el insomnio puede ser un síntoma de la depresión, el paciente debe ser reevaluado si el insomnio persiste.

Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica deben cuidar la posibilidad de depresión respiratoria, aún cuando los estudios no han revelado dichos efectos a dosis hipnóticas de zolpidem.

Pacientes con fenilcetonuria: este medicamento contiene como excipiente aspartamo, fuente de fenilalanina.

Seguridad y eficacia no comprobadas en menores de 18 años.

Tolerancia: como ante todo medicamento sedante o hipnótico tras la administración reiterada durante algunas semanas puede desarrollarse cierta pérdida de eficacia, a sus efectos hipnóticos.

Dependencia: el empleo de medicamentos con acción sedante o hipnótica puede determinar dependencia física y/o psíquica. El riesgo para que esto acontezca se ve aumentado con la dosis y la duración del tratamiento; siendo mayor en pacientes con historia de alteraciones psiquiátricas y/o de abuso de alcohol o drogas.
La interrupción brusca del tratamiento podrá asociarse a un síndrome de retirada caracterizado por cefaleas, mialgias, ansiedad extrema y tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En casos graves: alteración de la percepción de la realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas.
La potencialidad adictiva (en pacientes previamente adictos), así como los síntomas de abstinencia al retirarlo (vómitos, sudor, temblor, convulsiones, calambres musculares, insomnio, disforia, etc.), son difíciles de evidenciar.

Embarazo: no se han demostrado acción carcinogénica, mutagénica, trastornos de la fertilidad ni efectos teratogénicos. De cualquier manera, zolpidem es considerada una droga categoría B para las embarazadas según la FDA (los estudios en animales no muestran riesgo fetal, pero no hay estudios controlados en mujeres embarazadas).

Lactancia: debido a que las benzodiazepinas y análogos a las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, no se debe administrar zolpidem a las madres durante la lactancia.

INTERACCIONES
Zolpidem, al igual que otros fármacos sedantes/hipnóticos, tiene efectos depresores sobre el sistema nervioso central. El consumo concomitante de alcohol u otros fármacos con acción depresora sobre el sistema nervioso central potencian su acción.
El efecto hipnótico de zolpidem puede ser revertido por flumazenil, sin que se hayan observado alteraciones de la farmacocinética de zolpidem.
No interfiere con tests de laboratorio comúnmente empleados.

REACCIONES ADVERSAS
Los efectos adversos más comunes (en los estudios controlados contra placebo y con dosificaciones de zolpidem entre 1.25-20 mg) fueron: sensación de pesadez, inestabilidad, ataxia, disminución cognitiva, disartria, pensamiento anormal, reacción agresiva, alucinaciones, despersonalización, temblor, cefaleas, náuseas, vómitos, mareos, caídas, diarreas, constipación, hipo, mialgias, sequedad de boca.
Aproximadamente 4% de los pacientes incluidos en los estudios clínicos en U.S.A. discontinuaron el tratamiento a causa de un efecto adverso.
Los efectos adversos de zolpidem parecen estar relacionados con la dosis. Conductas bizarras, agitación, agresividad, alucinaciones, despersonalización, amnesia, empeoramiento de la depresión en pacientes previamente depresivos (incluido el pensamiento suicida) han sido reportados con el uso de fármacos sedantes/hipnóticos. Es muy difícil determinar si en una instancia particular, el trastorno de conducta es inducido por el fármaco o el resultado de una enfermedad subyacente; por lo tanto, cualquiera de ellos requiere una evaluación cuidadosa.
Zolpidem, como otros fármacos sedantes/hipnóticos, tiene efectos depresores del sistema nervioso central.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN
La dosis de Nocte® S/O debe ser individualizada.
La dosis promedio para adultos es de 10 mg de zolpidem, administrados inmediatamente antes de acostarse tanto por vía sublingual como oral.
Una disminución del dosaje puede ser necesaria en caso de que el paciente esté recibiendo otro fármaco con acción depresora sobre el sistema nervioso central, por el potencial efecto aditivo.
Los pacientes ancianos y los debilitados pueden ser especialmente sensibles, así como aquellos con insuficiencia hepatocítica. Es conveniente administrar una dosis inicial de 5 mg/día.
La dosis de zolpidem no debe exceder los 10 mg/día.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo 30 comprimidos orales/sublinguales de zolpidem tartrato 10 mg.

MEDICAMENTO CONTROLADO

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hosp. de Clínicas . Avda. Italia s/n Tel.: 1722.

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

BP10263-0522