

Posologia

Insônia ocasional
De 2 a 5 dias.

Insônia transitória
De 2 a 3 semanas.

Em alguns casos pode ser necessário ultrapassar o período de quatro semanas.

Isso só deverá ser feito após uma reavaliação do estado clínico do paciente.

Adultos abaixo de 65 anos
Um comprimido sublingual de 5mg uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar.

Adultos com idade acima de 65 anos ou com insuficiência hepática
1 comprimido sublingual de 5mg uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar.

A dose somente deve ser aumentada sob orientação médica.

Os comprimidos sublinguais de PATZ SL devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução, conforme orientações a seguir:

Não quebre o comprimido sublingual. Para impedir a quebra do comprimido sublingual, não aperte o blíster onde cada comprimido é acondicionado individualmente (Figura 1).

Blíster (cartela) picotado para destacar um comprimido. Cada blíster contém 10 comprimidos acondicionados individualmente, separados por pequenas perfurações. Destaque um pedaço do blíster contendo um comprimido ao longo das linhas picotadas (Figura 2).

Descole a lâmina. Descole cuidadosamente a folha laminada, iniciando no canto indicado pela seta (Figuras 3 e 4).

Retire o comprimido sublingual. Retire o comprimido sublingual com as mãos secas e coloque abaixo da língua (Figura 5).

Indicações do produto

Hemitartarato de Zolpidem está indicado no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica.

Bula do Profissional do Medicamento Patz SL.

Contra Indicações

Hemitartarato de Zolpidem está contraindicado nos seguintes casos:

Hipersensibilidade ao Hemitartarato de Zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula;

Insuficiência respiratória severa ou aguda;

Insuficiência hepática severa.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

Gravidez Categoria B.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Bula do Profissional do Medicamento Patz SL.

Efeitos Colaterais

reações, em teoria, devem ser menores se o Hemitartrato de Zolpidem é administrado imediatamente antes do paciente deitar-se ou na cama. Essas reações ocorrem com mais frequência em pacientes idosos e no início da terapia.

De acordo com as recomendações da CIOMS, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:

Muito Comum: $\geq 10\%$;

Comum: ≥ 1 e $< 10\%$;

Incomum: $\geq 0,1$ e $< 1\%$;

Raro: $\geq 0,01$ e $< 0,1\%$;

Muito raro: $< 0,01\%$.

Casos isolados: Não podem ser estimados com os dados disponíveis.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central Comuns

Comuns

Sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado).

Casos isolados

Nível de consciência deprimido.

Distúrbios psiquiátricos Comuns

Comuns

Alucinações, agitação, pesadelos.

Incomuns

Confusão, irritabilidade.

Casos isolados

Nervosismo, agressividade, desilusão, acessos de raiva, comportamento inapropriado, sonambulismo, dependência (síndrome de retirada ou efeito rebote podem ocorrer após a descontinuação do tratamento), alteração na libido. A maioria dos distúrbios psiquiátricos estão relacionados com reações paradoxais.

Distúrbios gerais

Comuns

Fadiga.

Casos isolados

Distúrbios de marcha, resistência ao medicamento, queda (principalmente em pacientes idosos e quando Hemitartrato de

DCB-Denominação Comum Brasileira

9295.