

INDICAÇÃO: PATZ SL está indicado no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica. **APRESENTAÇÕES:** Comprimido sublingual de 5 mg; embalagens contendo 10, 20, 30 ou 90 (embalagem hospitalar) comprimidos sublinguais. Uso oral. Uso adulto.

PATZ SL (hemitartarato de zolpidem): APRESENTAÇÕES: Comprimido sublingual de 5 mg; embalagens contendo 10, 20, 30 ou 90 (embalagem hospitalar) comprimidos sublinguais. Uso oral. Uso adulto. **indicações:** PATZ SL está indicado no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica. **CONTRAINDICAÇÕES:** PATZ SL está contraindicado nos seguintes casos: Hipersensibilidade ao 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. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** O zolpidem deve ser usado com cautela em pacientes com apneia noturna e miastenia gravis. No caso de sedativos / hipnóticos com curta duração de ação, pode ocorrer o fenômeno de retirada durante intervalo de dose. Em pacientes com insuficiência respiratória, deve-se levar em consideração que hipnóticos e similares podem causar depressão respiratória. Insuficiência hepática: Ver recomendação de dose. Deve-se evitar o uso de zolpidem durante a gravidez, como medida de precaução. Se prescrito a mulheres em idade fértil, deve-se orientar a paciente a contatar o médico a respeito da interrupção do tratamento, quando houver intenção ou suspeita de gravidez. 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. Pacientes idosos ou debilitados podem apresentar uma sensibilidade maior aos efeitos do zolpidem. Recomenda-se um acompanhamento mais estrito neste tipo de paciente. A posologia preconizada para pacientes acima de 65 anos deve ser rigorosamente seguida. A segurança e eficácia de zolpidem em pacientes com idade inferior à 18 anos, não foi estabelecida. Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. Hipnóticos como o zolpidem, não devem ser a medicação principal para o tratamento de pacientes psicóticos. O zolpidem deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam sintomas de depressão e que podem apresentar tendências suicidas. A menor dose possível deve ser empregada nesses pacientes para evitar a superdosagem intencional. O uso de sedativos/hipnóticos ou de substâncias similares, pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica, assim como, o uso repetido por algumas semanas pode resultar em perda de eficácia. Estas características, entretanto, não foram observadas com o uso de zolpidem nas doses e duração de tratamento recomendadas. O risco de dependência é maior se o zolpidem é utilizado acima das doses e da duração de tratamento recomendadas. PATZ SL só deve ser administrado a este grupo de pacientes sob cuidadosa supervisão médica. A interrupção abrupta de um tratamento com hipnóticos em posologia e duração acima das recomendadas pode provocar insônia de rebote transitória e pode também causar outros sintomas (alterações do humor, ansiedade, agitação). Portanto, a posologia deve ser reduzida gradualmente e o paciente deve ser informado. No caso de sedativos/hipnóticos com curta duração de ação, o fenômeno de retirada pode se manifestar dentro do intervalo de dose. Deve-se tomar extremo cuidado com pacientes com história de alcoolismo ou dependência a drogas. Deve-se ter cuidado com pacientes com insuficiência hepática, pois o clearance e o metabolismo do zolpidem estão reduzidos. Pacientes idosos devem ter atenção especial. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A ingestão de PATZ SL juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool não é recomendada. O aumento da depressão do Sistema Nervoso Central pode ocorrer no caso de uso concomitante com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos, analgésicos narcóticos, drogas antiepiléticas, anestésicos e anti-histamínicos. Compostos que inibem o citocromo P450 podem aumentar a atividade de alguns hipnóticos como o zolpidem. A coadministração de fluvoxamina pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. A coadministração de ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado. **REAÇÕES ADVERSAS:** Existem evidências de que as reações adversas, particularmente certas reações no SNC, estão relacionadas com a dose. Essas reações, em teoria, devem ser menores se o 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. Distúrbios do Sistema Nervoso Central: sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, amnésia anterógrada. Distúrbios psiquiátricos: alucinações, agitação, pesadelos. Distúrbios gerais: fadiga. Distúrbios gastrointestinais: diarreia, náusea, vômito, dor abdominal. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar a quatro 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 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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. **REGISTRO MS Nº 1.3569.0643. Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho. CRF - SP nº 22.883. Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA. Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP - CEP: 13.186-901. CNPJ: 00.923.140/0001-31, INDÚSTRIA BRASILEIRA. Fabricado por: NOVAMED FAB. DE PROD. FARMACÊUTICOS LTDA. Embalado por: EMS S/A. "PATZ SL É UM**

MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS". "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". "Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista". "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

CONTRAINDICAÇÕES: PATZ SL está contraindicado nos seguintes casos: Hipersensibilidade ao 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. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A ingestão de PATZ SL juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool não é recomendada. O aumento da depressão do Sistema Nervoso Central pode ocorrer no caso de uso concomitante com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos, analgésicos narcóticos, drogas antiepiléticas, anestésicos e anti-histamínicos. Compostos que inibem o citocromo P450 podem aumentar a atividade de alguns hipnóticos como o zolpidem. A coadministração de fluvoxamina pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. A coadministração de ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado.

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Telefone SAC 0800 019 19 14