

**PATZ<sup>®</sup> SL** (hemitartrato de zolpidem), comprimido sublingual de 10 mg. Embalagem contendo 20 comprimidos sublinguais. **USO SUBLINGUAL, USO ADULTO. INDICAÇÕES:** Tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica, **CONTRAINDICAÇÕES:** 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, em mulheres grávidas, para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa e/ou aguda, pacientes com insuficiência hepática severa. Gravidez:** Categoria de risco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** O zolpidem deve ser usado com cautela em pacientes com apneia noturna e miastenia gravis. **PATZ<sup>®</sup> SL** deve ser administrado em dose única e não deve ser readministrado durante a mesma noite. A menor dose diária efetiva de zolpidem deve ser empregada e não deve exceder 10 mg. Em pacientes com insuficiência respiratória, hipnóticos e similares podem causar depressão respiratória. **Insuficiência hepática:** Ver recomendação de dose. **Cuidados na direção de veículos ou realização de tarefas que exijam atenção** Pacientes que dirigem veículos ou operam máquinas devem ser alertados para a possibilidade de sonolência na manhã seguinte à administração de zolpidem. Para minimizar este risco, recomenda-se que a duração do sono seja de 7-8 horas. **Gravidez e lactação:** deve-se evitar o uso de zolpidem durante a gravidez. E durante o período de amamentação. 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 de risco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Uso em idosos e crianças e outros grupos de risco.** 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. **Pacientes idosos:** Pacientes idosos ou debilitados podem apresentar uma sensibilidade maior aos efeitos do zolpidem. **Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. Pacientes com doença psicótica:** Hipnóticos como o zolpidem, não devem ser a medicação principal para o tratamento de pacientes psicóticos. **Amnésia:** Sedativos e hipnóticos como o zolpidem podem causar amnésia anterógrada, aconselha-se utilizar o medicamento imediatamente antes de deitar, sendo importante assegurar condições favoráveis para um sono ininterrupto de 7-8 horas. **Depressão:** O zolpidem deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam sintomas de depressão e que podem apresentar tendências suicidas. **Outras reações paradoxais e de tipo psiquiátrico:** Da insônia, pesadelos, nervosismo, irritabilidade, agitação, agressividade, acessos de raiva, ideias delirantes, alucinações, comportamento inapropriado e outros distúrbios de comportamento, podem ocorrer com o uso de sedativos e hipnóticos, como o zolpidem. Nesse caso, o medicamento deve ser descontinuado. Essas reações são mais prováveis de ocorrer em idosos. **Sonambulismo e comportamentos associados:** O uso concomitante de zolpidem com álcool ou outros depressores do SNC ou acima da dose recomendada parece aumentar o risco desses comportamentos. **Dependência:** O risco de dependência é maior se o zolpidem é utilizado acima das doses e da duração de tratamento recomendadas. Este risco é aumentado em pacientes com distúrbios psiquiátricos, história de alcoolismo ou abuso de drogas. **PATZ<sup>®</sup> SL** só deve ser administrado a este grupo de pacientes sob cuidadosa supervisão médica. **Insônia de rebote:** A interrupção abrupta de um tratamento com hipnóticos em posologia e duração acima das recomendadas pode provocar insônia de rebote e pode também causar outros sintomas (alterações do humor, ansiedade, agitação). Portanto, a posologia deve ser reduzida gradualmente e o paciente deve ser informado. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Álcool:** A ingestão de **PATZ<sup>®</sup> SL** juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool não é recomendada, por promover uma intensificação do efeito de sedativos e hipnóticos ou de substâncias relacionadas. **Depressores do SNC:** 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. Entretanto no uso de inibidores seletivos da recaptção de serotonina (fluoxetina e sertralina) nenhuma interação farmacocinética ou farmacodinâmica tem sido observada. No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento da sensação de euforia levando a ocorrência de dependência psicológica. **Inibidores da CYP450:** Compostos que inibem o citocromo P450 podem aumentar a atividade de alguns hipnóticos como o zolpidem. O efeito farmacodinâmico do zolpidem é menor quando é administrado com rifampicina. Entretanto, quando zolpidem foi administrado com itraconazol, a farmacocinética e a farmacodinâmica, não foram significativamente modificadas. A coadministração de zolpidem com cetoconazol prolonga a meia-vida de eliminação do zolpidem, aumenta o AUC total e diminui o clearance quando comparado com zolpidem mais placebo. Um ajuste de dosagem de zolpidem não é necessário, mas os pacientes devem ser advertidos que a coadministração de zolpidem com cetoconazol pode aumentar os efeitos

sedativos. A coadministração de fluvoxamina pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado. A coadministração de ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado. **Outros medicamentos:** Quando hemitartrato de zolpidem foi administrado junto com varfarina, digoxina, ranitidina ou cimetidina, nenhuma interação farmacocinética foi observada. **Testes laboratoriais:** Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de zolpidem em testes laboratoriais. **POSOLOGIA:** PATZ<sup>®</sup> SL age rapidamente e por isso, deve ser sempre administrado imediatamente antes de deitar ou na cama. O uso prolongado do zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento, assim como com todos os hipnóticos, não deve ultrapassar a quatro semanas: Insônia ocasional: de 2 a 5 dias. Insônia transitória: de 2 a 3 semanas. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** **REAÇÕES ADVERSAS:** Existem evidências de que as reações adversas, particularmente certas reações no SNC, estão relacionadas com a dose Reação comum:  $\geq 1$  e  $< 10\%$ : sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, amnésia anterógrada, alucinações, agitação, pesadelos, fadiga, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal. “Vide demais reações adversas na bula completa do produto.” **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal Anvisa** Registro M.S. nº. 1.3569.0643, Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho, CRF-SP nº 22.883, 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, versão mb SAC 0800 0191222, **PRODUTO é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.**