Zolfest D
(hemitartarato de zolpidem)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos efervescentes
10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZOLFEST D
hemitartarato de zolpidem

APRESENTAÇÃO
Comprimido efervescente de 10 mg: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
hemitartarato de zolpidem ..... 10 mg (equivalente a 8 mg de zolpidem)
Excipientes: citrato ácido de sódio, citrato monossódico, bicarbonato de sódio, sacarina sódica, lactose monoidratada, povidona, macrogol, carbonato de sódio, estearato de magnésio e aroma de toranja.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zolfest D é destinado ao tratamento da insônia (dificuldade para dormir) que pode ser ocasional (eventual), transitória (passageira) ou crônica (que dura há muito tempo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zolfest D é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada zolpidem. O zolpidem age sobre os centros do sono que estão localizados no cérebro. Por isso, o médico prescreve Zolfest D para o tratamento da insônia, isto é, para aquelas pessoas que têm dificuldade em adormecer ou permanecer adormecidas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zolfest D não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao zolpidem ou a qualquer outro componente da fórmula. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência respiratória severa ou aguda (redução da função respiratória) ou com insuficiência do fígado severa (redução da função do fígado).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória aguda ou severa e insuficiência hepática severa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências
O zolpidem deve ser usado com cautela caso você apresente síndrome da apneia do sono (doença onde ocorre interrupção da respiração durante o sono) e miastenia *gravis* (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é o cansaço.
Você deve tomar Zolfest D em dose única e não deve tomar mais de uma dose durante a mesma noite.

Insuficiência respiratória (redução da função respiratória)
Como os hipnóticos têm a capacidade de causar depressão respiratória, você deve ter cautela no uso caso tenha a função respiratória comprometida.
Insuficiência hepática (redução da função do fígado)
Você não deve usar Zolfest D caso tenha insuficiência hepática severa (disfunção grave do fígado), uma vez que pode contribuir para encefalopatia (disfunção cerebral).

Precauções
A causa primária da insônia deve ser identificada sempre que possível e os fatores causais tratados 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 físico ou psiquiátrico primário e você deve ser reavaliado cuidadosamente pelo médico em intervalos regulares.

Pacientes idosos
Pacientes idosos ou debilitados podem apresentar uma sensibilidade maior aos efeitos do zolpidem.

Pacientes pediátricos
A segurança e eficácia de zolpidem em pacientes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Portanto, zolpidem não deve ser prescrito para esta população.

Pacientes com doença psicótica
Hipnóticos como o zolpidem não devem ser a medicação principal para o tratamento de pacientes psicóticos.

Amnésia (diminuição considerável ou perda total da memória)
Sedativos e hipnóticos como o zolpidem podem causar amnésia anterógrada (perda da memória para fatos que aconteceram logo após o uso do medicamento), que em geral ocorre algumas horas após administração. Por essa razão, aconselha-se tomar o medicamento imediatamente antes de deitar, sendo importante assegurar condições favoráveis para um sono ininterrupto de 7 a 8 horas.

Depressão
O zolpidem deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam sintomas de depressão e que podem apresentar tendências suicidas. Depressão preexistente pode ser desmascarada durante o uso de zolpidem. Considerando que insônia pode ser um sintoma de depressão, você deve ser reavaliado pelo médico caso ela persista.

Outras reações paradoxais (contrárias) e de tipo psiquiátrico
Outras reações psiquiátricas e paradoxais como: exacerbação 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
Caminhar enquanto dorme e outros comportamentos associados, como dormir enquanto dirige, preparar e comer alimentos, falar ao telefone ou no ato sexual, acompanhado de amnésia (diminuição temporária ou perda total da memória) para estes eventos, foram observados em pacientes que utilizaram zolpidem e não estavam totalmente acordados. O uso concomitante de zolpidem e álcool ou outros depressores do SNC (sistema nervoso central) parece aumentar o risco desses comportamentos assim como o uso de zolpidem acima da dose máxima recomendada. O tratamento com zolpidem deve ser descontinuado caso você apresente esses comportamentos (por exemplo, dormir enquanto dirige), devido ao risco para você e aos outros.

Comprometimento psicomotor
O risco de comprometimento psicomotor, incluindo prejuízo na habilidade de dirigir, é aumentado se o zolpidem é administrado em menos de 7 a 8 horas antes do início das atividades que requerem alerta mental; se é utilizada uma dose mais alta que a recomendada; ou se o zolpidem é coadministrado com outros depressores do SNC, álcool, ou com outros medicamentos que elevam a concentração sanguínea de zolpidem.

Tolerância
Alguns sedativos/hipnóticos como o zolpidem podem apresentar perda de eficácia dos efeitos hipnóticos após uso prolongado por algumas semanas.

Dependência
O uso de sedativos/hipnóticos ou de zolpidem, 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 aumenta com a dose e duração do tratamento. Este risco é aumentado caso você apresente

distúrbios psiquiátricos, histórico de alcoolismo ou abuso de drogas. Zolfest D só deve ser administrado a este grupo de pacientes sob cuidadosa supervisão médica.
Na presença de dependência física, a descontinuação abrupta do zolpidem pode causar o aparecimento de sintomas de abstinência: cefaleia, dor muscular, ansiedade, tensão, agitação, confusão e irritabilidade.

Insônia de rebote (reaparecimento de insônia às vezes mais grave do que aquela que motivou o tratamento)
A interrupção abrupta de um tratamento com hipnóticos com posologia e duração acima das recomendadas pode provocar insônia de rebote transitória (reaparecimento de insônia às vezes mais grave do que aquela que motivou o tratamento) e pode também causar outros sintomas (alterações do humor, ansiedade, agitação). Portanto, é importante que o paciente seja alertado quanto a este fenômeno e a posologia deve ser reduzida gradualmente para minimizá-lo. No caso de sedativos/hipnóticos com curta duração de ação, o fenômeno de retirada pode se manifestar dentro do intervalo de dose.

Lesões severas
Devido às suas propriedades farmacológicas, zolpidem pode causar sonolência e diminuição do nível de consciência, que pode levar a quedas e, consequentemente, a lesões severas.

Gravidez e amamentação
Deve-se evitar o uso de zolpidem durante a gravidez, como medida de precaução. Dados a respeito da utilização de zolpidem em pacientes grávidas, são inexistentes ou muito limitados. Se você se encontra em idade fértil, avise ao médico quando houver intenção de engravidar ou suspeita de gravidez.
Em caso de utilização de zolpidem durante os três últimos meses da gravidez ou durante o trabalho de parto, efeitos na criança recém-nascida, como temperatura do corpo abaixo do normal, diminuição anormal de pressão e depressão respiratória moderada, podem ocorrer em razão do modo como o medicamento age. Casos de depressão respiratória grave em recém-nascidos foram reportados quando zolpidem foi usado junto com outro depressor do sistema nervoso central no final da gravidez.
Além disso, crianças nascidas de mães que utilizaram sedativos/hipnóticos cronicamente durante os últimos estágios da gravidez, podem ter desenvolvido dependência física e existe o risco de desenvolverem sintomas de abstinência após o nascimento.

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

Amamentação: embora a concentração de zolpidem no leite materno seja baixa, ele não deve ser utilizado se você estiver amamentando.

Outros grupos de risco
- Deve-se tomar extremo cuidado com pacientes com histórico de alcoolismo ou dependência a drogas.
- Deve-se ter cuidado com pacientes com insuficiência hepática (do fígado), pois nesses pacientes o *clearance* e o metabolismo do zolpidem estão reduzidos.
- Apesar do ajuste da dose não ser necessário, deve-se ter cuidado ao utilizar o medicamento em pacientes com insuficiência renal**.**

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Caso você dirija veículos ou opere máquinas pode haver a possibilidade de risco de reações adversas incluindo sonolência, tempo de reação prolongado, tontura, visão borrada ou visão dupla e redução do estado de alerta na manhã seguinte à administração de zolpidem. Para minimizar estes riscos, recomenda-se que a duração do sono seja de 7 a 8 horas. Além disto, a coadministração de zolpidem com álcool e outros depressores do SNC aumentam o risco destes efeitos. Você não deve utilizar álcool ou outros medicamentos psicoativos enquanto utilizar zolpidem.

Interações medicamentosas
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 (para convulsão), anestésicos e anti-histamínicos. O uso concomitante de zolpidem com estes medicamentos pode aumentar a sonolência e o comprometimento psicomotor, incluindo a habilidade de dirigir veículos. No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento da sensação de euforia levando à ocorrência de dependência psicológica.

Inibidores e indutores da enzima CYP450
Compostos que inibem o citocromo P450 (enzima presente no fígado) podem aumentar a atividade de alguns hipnóticos como o zolpidem. A ação do zolpidem é menor quando é administrado com rifampicina (um indutor de CYP3A4). Entretanto, quando zolpidem foi administrado com itraconazol (um inibidor do CYP3A4), não foram observadas interações farmacocinéticas (velocidade de absorção) e farmacodinâmicas significativas. A relevância clínica destes resultados não é conhecida. Um ajuste de dosagem de zolpidem não é necessário, mas você deve ser advertido de que a coadministração de zolpidem com cetoconazol pode aumentar os efeitos sedativos. A fluvoxamina é um potente inibidor de enzimas do fígado CYP1A2 e de moderado a fraco inibidor das enzimas hepáticas CYP2C9 e CYP3A4. A coadministração de fluvoxamina pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado. O ciprofloxacino tem se mostrado um moderado inibidor de enzimas do fígado CYP1A2 e CYP3A4. A coadministração de ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado.

Outros medicamentos
Quando zolpidem foi administrado junto com varfarina, digoxina, ranitidina ou cimetidina, nenhuma interação farmacocinética foi observada.

Álcool
A ingestão de zolpidem juntamente com bebidas alcoólicas ou medicamentos contendo álcool não é recomendada.

Alimento
De acordo com a literatura, a exposição sistêmica de zolpidem é alterada quando administrada com alimento. Desta forma, zolpidem não deve ser administrado com alimento ou imediatamente após a alimentação.

Exame laboratorial
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de zolpidem em testes laboratoriais.

Este produto contém 35,66 mg de sódio por comprimido. Recomenda-se a utilização com cautela no caso de pacientes com uma dieta de sódio controlada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de comprimido efervescente branco, oblongo e liso em ambas as faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zolfest D age rapidamente, e por isso deve ser sempre administrado imediatamente antes de deitar ou já na cama. O uso prolongado do zolpidem não é recomendado e a duração do tratamento, assim como com todos os hipnóticos, não deve ultrapassar 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário manter o tratamento por um período mais longo. Somente o seu médico poderá determinar a duração do seu tratamento, levando em conta o tipo de insônia e seu estado clínico.
Insônia ocasional: de 2 a 5 dias.

Insônia transitória: de 2 a 3 semanas.
Adultos abaixo de 65 anos: um comprimido de 10 mg por dia.

Modo de administração
A dose necessária deve ser administrada dissolvendo um comprimido efervescente em um copo contendo 50 mL de água. A solução deve ser administrada diretamente assim que seja obtida. Se preferir, o comprimido efervescente pode ser ingerido inteiro, sem a necessidade de dissolvê-lo antes.

Pacientes Pediátricos
A segurança e eficácia do uso de zolpidem não foram estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. Desta forma, zolpidem não deve ser prescrito para esta população. Não há estudos dos efeitos de zolpidem administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. Importante observar que o medicamento pode ter ação por até 8 horas, de modo que, caso você venha fazer uso do medicamento, deve evitar atividades que exijam atenção, habilidades manuais e intelectuais durante este período, pois elas poderão estar prejudicadas. Caso isto venha a acontecer, você deve considerar em não fazer uso da medicação neste dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Existem evidências de que as reações adversas, particularmente certas reações no SNC (sistema nervoso central), estão relacionadas com a dose usada de zolpidem. Essas reações, em teoria, devem ser menores se o zolpidem for administrado imediatamente antes de deitar-se ou já na cama. Essas reações ocorrem com mais frequência em pacientes idosos e no início da terapia.
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecida: não podem ser estimadas com os dados disponíveis.

Distúrbios do sistema imunológico
Desconhecida: edema angioneurótico (edema transitório súbito de áreas da pele ou membranas, mucosas e ocasionalmente das vísceras, geralmente associadas com urticária, eritema e púrpura).

Distúrbios psiquiátricos
Comuns: alucinações, agitação, pesadelos.
Incomuns: confusão, irritabilidade.
Desconhecidas: 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, depressão.
A maioria dos distúrbios psiquiátricos está relacionada com reações paradoxais.

Distúrbios do sistema nervoso central
Comuns: sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, distúrbios cognitivos, tais como amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inapropriado).
Desconhecidas: nível de consciência deprimido, distúrbio de atenção, distúrbio de fala.

Distúrbios oculares
Incomum: diplopia (visão dupla).

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal
Desconhecida: depressão respiratória.

Distúrbios gastrintestinais
Comuns: diarreia, náusea, vômito, dor abdominal.

Distúrbios hepatobiliares
Desconhecidas: aumento das enzimas do fígado, lesão hepatocelular (lesão das células do fígado), colestática (lesão devido a doenças que acometem as vias biliares - ductos que levam a bile produzida no fígado até o intestino) ou mista.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Desconhecidas: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira e/ou ardência), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), hiperidrose (transpiração anormalmente aumentada).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Comum: dor nas costas.
Desconhecida: fraqueza muscular.

Infecções e infestações
Comuns: infecção do trato respiratório superior, infecção do trato respiratório inferior.

Distúrbios gerais
Comum: fadiga (cansaço).
Desconhecidas: distúrbios de marcha (andar alterado), tolerância ao medicamento, queda (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de superdose envolvendo zolpidem em monoterapia ou associado a outros depressores do SNC (sistema nervoso central) incluindo álcool, foram observados sintomas que variam da perda da consciência ao coma e sintomatologia mais severa, incluindo consequências fatais.

Em casos de superdosagem, medidas sintomáticas e de suporte devem ser utilizadas. Se não houver vantagens no esvaziamento gástrico, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção. Se ocorrer estados de excitação, deve ser administrado algum sedativo. A utilização de flumazenil deve ser avaliada nos casos graves, porém a administração de flumazenil pode contribuir no aparecimento de sintomas neurológicos (convulsões). O zolpidem não é dialisável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0492
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:
Losan Pharma GmbH
Neuenburg - Alemanha

Importado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

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

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/09/2017	1899473/17-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Comprimidos efervescentes 10 mg
03/07/2019	0585949/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2019	0075864/19-7	11107 – RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	03/06/2019	**VP** Não houve alterações **VPS** 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos efervescentes 10 mg
10/06/2020	1842120/20-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	0327097/19-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	13/05/2020	**VP** 6. Como devo usar este medicamento? **VPS** 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Comprimidos efervescentes 10 mg
13/09/2021	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos efervescentes 10 mg