
NOCTE® 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Tabletas

(Zolpidem)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA contiene:

Hemitartrato zolpidem.....10 mg

Excipiente, c.b.p. 1 tableta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipnótico útil en el tratamiento de insomnio ocasional o transitorio.

Propiedades: El zolpidem (hemitartrato), NOCTE®, derivado de las imidazopiridinas, es un novedoso y eficaz agente hipnótico, de comienzo rápido y de corta duración, totalmente desprovisto de efectos psicofísicos residuales al día siguiente.

Está indicado en el tratamiento del insomnio transitorio y de corto plazo. Algunos estudios han mostrado utilidad en el tratamiento del insomnio de tipo crónico, NOCTE® permite una rápida conciliación del sueño, reduce la cantidad de despertares nocturnos, aumenta la duración del sueño y mejora su calidad.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: El perfil farmacocinético del zolpidem en el hombre puede sintetizarse de la siguiente manera: Su biodisponibilidad es del orden del 70% aproximadamente, el volumen de distribución es de 0.5 l/kg-1, su vida media de eliminación es en promedio de 2.4 horas.

El zolpidem es casi totalmente metabolizado a compuestos inactivos, 50% de los cuales es eliminado por vía urinaria y 37% por vía fecal.

La ligadura a las proteínas del plasma es alrededor del 92%. La farmacocinética del zolpidem es lineal y no saturable.

La vida media de eliminación de este hipnótico (2.4 horas). A diferencia de los hipnóticos benzodiazepínicos, el hemitartrato de zolpidem no presenta manifestaciones adversas al despertar. También se ha empleado con buen éxito como premedicación previa a la cirugía.

Farmacodinamia: El zolpidem es un ligando de los receptores benzodiazepínicos no relacionado estructuralmente con las benzodiazepinas y es un potente hipnótico tanto en los animales como en el hombre.

CONTRAINDICACIONES: NOCTE® está contraindicado en menores de 15 años, pacientes con *miastenia gravis* o insuficiencia renal o respiratoria grave, en pacientes con insuficiencia hepática grave se puede precipitar una encefalopatía por lo que está contraindicado su uso en estos casos, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES: Tratamientos prolongados con dosis elevadas del medicamento al igual que con todo hipnótico, sedante o tranquilizante, pueden provocar en personas predispuestas el desarrollo de farmacodependencia.

Existe un riesgo mayor en pacientes con antecedentes de dependencia alcohólica o toxicomanía, en cuyo caso no deberá ser administrado, el riesgo de dependencia aumenta con la dosis, la duración del tratamiento y la asociación con una benzodiazepina.

Puede notarse una pérdida de eficacia cuando se utilizan de manera repetida durante varias semanas.

No debe utilizarse para tratar la depresión o la ansiedad ligada a la depresión. Al igual que todos los medicamentos de este tipo, NOCTE® no deberá administrarse si se va a conducir algún vehículo o maquinaria peligrosa.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: Clínicamente no existen datos suficientes para evaluar eventuales efectos teratogénicos o fetotóxicos cuando zolpidem es administrado durante el embarazo, por lo que como medida de precaución, se recomienda no administrar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Aunque el paso del zolpidem en la leche materna es escaso, no se deberá administrar el producto en caso de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Son infrecuentes y se relacionan con la sensibilidad individual, por lo general vinculadas a una exageración del efecto farmacológico esperado, pudiéndose presentar somnolencia diurna, disminución de la vigilia, cefalea, vértigo, trastornos del equilibrio, confusión, ataxia, náuseas, vómitos y sensación de vacuidad, amnesia anterógrada, reacciones paradójicas y de tipo psiquiátrico, debilidad muscular y diplopía. Más raramente se ha presentado astenia, trastornos gastrointestinales, modificación de la libido, reacciones cutáneas.

Cuando se suspende el tratamiento de forma abrupta se puede presentar insomnio de rebote, por lo que se recomienda suspender de forma gradual el medicamento e informar al paciente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Si se combina NOCTE® con medicamentos de acción central, como neurolepticos, tranquilizantes, antidepresivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos, anestésicos, antihistamínicos, barbitúricos y alcohol, se debe tomar en cuenta que se puede potenciar su efecto hipnótico. El uso concomitante con rifampicina reduce los niveles plasmáticos de zolpidem y su efecto terapéutico.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Hasta la fecha no se tienen reportes de efectos de zolpidem sobre estudios de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No existen reportes que señalen algún efecto del zolpidem sobre la fertilidad o sobre efectos carcinógenos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Como posología media de orientación, se aconseja, un comprimido de 10 mg por la noche inmediatamente antes de acostarse.

En los pacientes geriátricos se sugiere comenzar el tratamiento con dosis bajas (5 mg-½ comprimido) y ajustarlos según la respuesta del paciente.

El tratamiento deberá ser limitado a 7 o 10 días de duración, en caso de requerir prolongar el mismo por 2 a 3 semanas se deberá reevaluar al paciente.

La dosis máxima no debe exceder de 10 mg al día.

Algunos estudios han demostrado utilidad en el tratamiento del insomnio crónico por periodos de 4 a 5 semanas de tratamiento con dosis de 10 a 20 mg, no se deberá administrar zolpidem por periodos mayores a 1 mes.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: No se han descrito casos de sobredosificación con el medicamento. En caso de producirse y dependiendo de la magnitud de la misma es de esperarse: Náuseas, vómitos, mareos, cefalea, somnolencia, confusión, ataxia, incoordinación psicomotriz, dificultad respiratoria, sueño profundo y coma. En caso de sobredosificación por accidente se debe eliminar el medicamento no absorbido mediante aspiración y lavado gástrico.

Debe asegurarse la permeabilidad de las vías aéreas y vigilar la función respiratoria, hidroelectrolítica y de gases en sangre sin descuidar el tratamiento sintomático y las medidas de apoyo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C, en lugar seco.

Leyendas de protección: No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos.

PRESENTACIÓN: Caja con 10 **tabletas ranuradas** de 10 mg.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.