

**PATZ<sup>®</sup> SL**  
**hemitartarato de zolpidem**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido sublingual**

**5 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **PATZ® SL**

hemitartrato de zolpidem

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido sublingual de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60\* ou 90\* unidades.

\*Embalagem hospitalar

### **USO SUBLINGUAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido sublingual de 5 mg contém:

hemitartrato de zolpidem\*.....5 mg

excipiente\*\* q.s.p.....1 com subl

\*equivalente a 4 mg de zolpidem.

\*\*lactose monohidratada, sacarina sódica, di-hidrochalcona neoesperidina, aroma artificial de cereja, aroma de menta idêntico ao natural, crospovidona, glicirrizinato de amônio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearilfumarato de sódio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**PATZ® SL** está indicado para o 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?**

**PATZ® SL** 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 **PATZ® SL** para o tratamento da insônia, isto é, para aquelas pessoas que têm dificuldade em adormecer ou permanecer adormecidas.

O tempo médio de início de ação do hemitartrato de zolpidem ocorre entre 0,5 e 3 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar **PATZ® SL** nos casos de:

- Hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Insuficiência hepática severa ou função alterada do fígado;
- Insuficiência respiratória aguda ou severa;
- Histórico de comportamento complexo do sono (sonambulismo) após utilizar zolpidem ou outros medicamentos para o tratamento da insônia, como eszopiclona ou zaleplona.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa e/ou aguda.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática severa.**

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

O zolpidem deve ser usado com cautela em pacientes com apnéia noturna (parada da respiração) ou suspensão da respiração durante o sono e miastenia gravis que é uma fraqueza muscular. No caso de sedativos / hipnóticos com ação de curta duração, pode ocorrer o fenômeno de retirada durante o intervalo de dose.

**PATZ® 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.

#### **Insuficiência respiratória**

Em pacientes com insuficiência respiratória, deve-se levar em consideração que hipnóticos e similares podem causar depressão respiratória.

#### **Insuficiência hepática ou função alterada do fígado.**

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.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, sem ter tido pelo menos 7-8**

horas de sono, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Risco de uso por via de administração não recomendada.**

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 pela via sublingual, ou seja, colocando-o debaixo da língua.

**Pacientes com síndrome do QT longo (doença hereditária cardíaca caracterizada pelo prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e por um alto risco de arritmias potencialmente fatais)**

Um estudo eletrofisiológico cardíaco in vitro demonstrou que sob condições experimentais, utilizando concentrações muito altas e pluripotentes de células tronco, o zolpidem pode reduzir o hERG relacionado aos canais de potássio. As consequências potenciais em pacientes com síndrome do QT longo congênito são desconhecidas. Como precaução, seu médico deve considerar cuidadosamente a relação benefício/risco do tratamento com zolpidem caso você seja diagnosticado com síndrome do QT longo congênito.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

**Gravidez e lactação**

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. Estudos em animais não indicaram efeitos embriotóxicos.

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.

Em caso de utilização de zolpidem durante os três últimos meses de gravidez ou durante o trabalho de parto, efeitos no neonato como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ocorrer em razão da ação farmacológica do produto.

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.

Embora a concentração de zolpidem no leite materno seja baixa, ele não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

**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 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. Recomenda-se um acompanhamento mais estrito neste tipo de paciente. A posologia preconizada para pacientes acima de 65 anos deve ser rigorosamente seguida.

**Crianças**

A segurança e eficácia de zolpidem em pacientes com idade inferior a 18 anos, não foi estabelecida. Um estudo com duração de 8 semanas, realizado em pacientes pediátricos (6 – 17 anos) com insônia associada à déficit de

atenção/hiperatividade, distúrbio psiquiátricos e do sistema nervoso, revelou as reações adversas mais frequentemente observadas no tratamento com zolpidem versus placebo e incluíram tontura (23,5% versus 1,5%), dor de cabeça (12,5% versus 9,2%) e alucinações (7,4% versus 0%).

**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 (perda de memória para eventos que ocorrem posteriormente ao acontecimento do evento), que em geral ocorre algumas horas após administração. Por essa razão, 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. A menor dose possível deve ser empregada nesses pacientes para evitar a superdosagem intencional. Depressão pré-existente pode ser desmascarada durante o uso de zolpidem. Considerando que insônia pode ser um sintoma de depressão, o paciente deve ser reavaliado caso ela persista.

#### **Outras reações paradoxais 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**

Dormir enquanto caminha e outros comportamentos associados como: dormir enquanto dirige, prepara e come alimentos, fala ao telefone ou no ato sexual, acompanhado de amnésia para estes eventos, foi observado em pacientes que utilizaram zolpidem e não estavam totalmente acordados. Embora raros e passíveis de ocorrer com o uso de outras medicações comumente prescritas para tratamento de insônia, esses comportamentos podem resultar em lesões graves, incluindo morte. O uso concomitante de zolpidem e álcool ou outros depressores do SNC parece aumentar o risco desses comportamentos assim como o uso de zolpidem acima da dose máxima recomendada. Deve-se considerar a descontinuação do tratamento com zolpidem em pacientes que relatam esses comportamentos.

#### **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 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. Este risco é aumentado em pacientes com distúrbios psiquiátricos, história de alcoolismo ou abuso de drogas. **PATZ® SL** 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.

Em casos severos, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e a contatos físicos, alucinações e convulsões.

#### **Insônia de rebote**

A interrupção abrupta de um tratamento com hipnóticos em 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, 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 dose.

#### **Outros grupos de risco**

Deve-se tomar extremo cuidado com pacientes com história de alcoolismo ou dependência a drogas. Deve-se ter cuidado com pacientes com insuficiência hepática, ou função alterada do fígado, pois o clearance (liberação) e o

metabolismo do zolpidem estão reduzidos. Pacientes idosos devem ter atenção especial.

Relatar imediatamente ao seu médico se tiver comportamentos complexos de sono (por exemplo, sonambulismo, direção durante o sono, preparação e ingestão de alimentos, fazer ligações telefônicas, fazer sexo) enquanto não estiver totalmente acordado, ou ideação e pensamentos suicidas.

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**O abuso deste medicamento pode causar dependência.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Álcool**

A ingestão de **PATZ® SL** juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool não é recomendada.

O álcool promove uma intensificação do efeito de sedativos e hipnóticos ou de substâncias relacionadas, com reflexo sobre a vigilância, aumentando o risco na condução de veículos ou na operação de máquinas.

### **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 hemitartarato de zolpidem é metabolizado por várias enzimas hepáticas do citocromo P450: sendo as principais CYP3A4 com a contribuição da CYP1A2. O efeito farmacodinâmico do hemitartarato de zolpidem é menor quando é administrado com rifampicina (um indutor de CYP3A4). Entretanto, quando o hemitartarato de zolpidem foi administrado com itraconazol (um inibidor do CYP3A4), a farmacocinética e a farmacodinâmica, não foram significativamente modificadas. A relevância destes resultados não é conhecida.

A coadministração de zolpidem com cetoconazol (200 mg, duas vezes ao dia), um potente inibidor CYP3A4, prolonga a meia-vida de eliminação do zolpidem, aumenta o AUC total e diminui o clearance quando comparado com zolpidem mais placebo. Quando coadministrado com cetoconazol, o AUC total aumenta modestamente (fator 1,83 quando comparado com zolpidem sozinho). Um ajuste de dosagem de zolpidem não é necessário, mas a coadministração de zolpidem com cetoconazol pode aumentar os efeitos sedativos. Informe ao seu médico caso esteja fazendo uso de zolpidem em conjunto com cetoconazol.

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 hemitartarato 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.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

**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?**

Deve ser administrado **PATZ® SL** 5 ou 10 mg (conforme prescrição) imediatamente antes de dormir, com pelo menos 7 a 8 horas restantes antes do despertar planejado; no máximo 10 mg/dia; usar a menor dose possível.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar 4 semanas, mas em alguns casos podem ser necessário ultrapassar este período. Somente o seu médico poderá determinar a duração do seu tratamento levando em conta o tipo de insônia e seu estado clínico.

#### **POSOLOGIA**

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

#### **População Especial**

**Adultos com idade acima de 65 anos ou com insuficiência hepática:** considerando que pacientes idosos ou debilitados geralmente são mais sensíveis aos efeitos do zolpidem, recomenda-se a administração de 1 comprimido sublingual de 5 mg 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:

##### **1. Não quebre o comprimido sublingual**

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



##### **2. 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)



**FIGURA 2**

##### **3. Descole a lâmina**

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

**FIGURA 3**



**FIGURA 4**



**FIGURA 5**



#### **4. Retire o comprimido sublingual**

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

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**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.**

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

**PATZ® SL** deve sempre ser utilizado imediatamente antes de deitar ou na cama. Caso se esqueça de uma dose, utilize-a somente na noite seguinte.

Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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

**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 estimados com os dados disponíveis.

##### **Distúrbios do Sistema Nervoso Central**

**Comuns:** sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia exacerbada, amnésia anterógrada (os efeitos da amnésia podem estar associados a um comportamento inadequado).

**Desconhecida:** nível de consciência deprimido.

##### **Distúrbios psiquiátricos**

**Comuns:** alucinações, agitação, pesadelos.

**Incomuns:** confusão, irritabilidade.

**Desconhecida:** nervosismo, agressividade, desilusão, acessos de raiva, comportamento inadequado, sonambulismo, dependência (síndrome de retirada ou efeito rebote podem ocorrer após a descontinuação do tratamento), alteração na libido.

A maioria dos distúrbios psiquiátricos está relacionada com reações paradoxais.

##### **Distúrbios gerais**

**Comuns:** fadiga

**Desconhecida:** distúrbios de marcha, resistência ao medicamento, queda (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações).

##### **Distúrbios oculares**

**Incomuns:** diplopia

##### **Distúrbios gastrointestinais**

**Comuns:** diarreia, náusea, vômito, dor abdominal.

##### **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

**Desconhecida:** fraqueza muscular

##### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

**Desconhecida:** rash, prurido, urticária, hiperidrose.

##### **Distúrbios hepatobiliares**

**Desconhecida:** aumento das enzimas hepáticas.

##### **Distúrbios do sistema imunológico**

**Desconhecida:** edema angioneurótico.

##### **Infecções e infestações**

Infecção do trato respiratório inferior e superior.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

**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**

Registro: 1.3569.0643

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM

**SAC: 0800 019 19 14**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**O abuso deste medicamento pode causar dependência.**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/09/2024.**

**bula-pac-101091-SIG-v2**



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0166328/14-3	NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Produto sem bula padrão. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 5mg
13/04/2015	0318117/15-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	Comprimidos de 5mg
06/10/2015	0888842/15-6	(10451) – NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2015	0673486/15-3	10250 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	14/09/2015	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 5mg
15/03/2016	1359431/16-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 5mg
10/10/2018	0984640/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	Ofício nº 0829423182/2018	N/A	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 3. Características farmacológicas	VP / VPS	Comprimidos de 5mg

							5. Advertências e precauções		
26/07/2019	1346847/19-2	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2019	0570063/19-9	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	28/06/2019	VP 6. Como devo usar este medicamento? VPS 8. Posologia e Modo de Usar	VP / VPS	Comprimidos de 5mg
06/07/2020	2167229/20-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2020	0582763/20-9	11098 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	08/06/2020	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Embalagens contendo 10, 20, 30,60 ou 90 (embalagem hospitalar) comprimidos sublinguais de 5 mg.
09/04/2021	1362522/21-5	MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas	VPS	Embalagens contendo 10, 20, 30,60 ou 90 (embalagem hospitalar) comprimidos sublinguais de 5 mg.
07/06/2021	2199215/21-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2020	0582763/20-9	11098 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	08/06/2020	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Embalagens contendo 10, 20, 30,60 ou 90 (embalagem hospitalar) comprimidos sublinguais de 5 mg.
							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VPS	
28/12/2021	8523063/21-8	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimido sublingual de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60 ou 90* unidades. *Embalagem Hospitalar

05/05/2022	2679462/22-0	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido sublingual de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60 ou 90* unidades. *Embalagem hospitalar
19/07/2022	4450061/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	Notificação nº 0883699/23-0	NA	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimido sublingual de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem hospitalar
02/09/2024	1203147/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2023	1032927/23-7	10993 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	01/04/2024	<p>Composição</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>III – Dizeres Legais</p> <p>Composição</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>III – Dizeres Legais</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Comprimido sublingual de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60* ou 90* unidades.</p> <p>*Embalagem hospitalar</p>

-	-	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2024	1735872/24-8	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	19/12/2024	III – Dizeres Legais	VP  VPS	Comprimido sublingual de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60* ou 90* unidades.  *Embalagem hospitalar
---	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**PATZ<sup>®</sup> SL**  
**hemitartarato de zolpidem**  
**EMS SIGMA PHARMA LTDA**  
**Comprimido sublingual**  
**10 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **PATZ® SL**

hemitartrato de zolpidem

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido sublingual de 10 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 15, 20, 28 ou 30 unidades.

### **USO SUBLINGUAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido sublingual de 10 mg contém:

hemitartrato de zolpidem\* ..... 10 mg

excipiente\*\* q.s.p ..... 1 com subl

\*equivalente a 8 mg de zolpidem.

\*\*lactose monoidratada, sacarina sódica, di-hidrochalcona neoesperidina, aroma artificial de cereja, aroma de menta idêntico ao natural, crospovidona, glicirrizinato de amônio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearilfumarato de sódio, vermelho allura 129 laca de alumínio.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**PATZ® SL** está indicado para o 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?**

**PATZ® SL** 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 **PATZ® SL** para o tratamento da insônia, isto é, para aquelas pessoas que têm dificuldade em adormecer ou permanecer adormecidas.

O tempo médio de início de ação do hemitartrato de zolpidem ocorre entre 0,5 e 3 horas.

### **3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar **PATZ® SL** nos casos de:

- Hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Insuficiência hepática severa ou função alterada do fígado;
- Insuficiência respiratória aguda ou severa;
- Histórico de comportamento complexo do sono (sonambulismo) após tomar zolpidem ou outros medicamentos para o tratamento da insônia, como eszopiclona ou zaleplona.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória aguda e/ou severa.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática severa.**

### **4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O zolpidem deve ser usado com cautela em pacientes com apneia noturna (parada da respiração) ou suspensão da respiração durante o sono e miastenia gravis que é uma fraqueza muscular. No caso de sedativos / hipnóticos com ação de curta duração, pode ocorrer o fenômeno de retirada durante o intervalo de dose.

**PATZ® 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.

#### **Insuficiência respiratória**

Em pacientes com insuficiência respiratória, deve-se levar em consideração que hipnóticos e similares podem causar depressão respiratória.

#### **Insuficiência hepática ou função alterada do fígado.**

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.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, sem ter tido pelo menos 7-8 horas de sono, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

#### **Risco de uso por via de administração não recomendada**

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 pela via sublingual, ou seja, colocando-o debaixo da língua.

#### **Pacientes com síndrome do QT longo (doença hereditária cardíaca caracterizada pelo prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e por um alto risco de arritmias potencialmente fatais)**

Um estudo eletrofisiológico cardíaco in vitro demonstrou que sob condições experimentais, utilizando concentrações muito altas e pluripotentes de células tronco, o zolpidem pode reduzir o hERG relacionado aos canais de potássio. As consequências potenciais em pacientes com síndrome do QT longo congênito são desconhecidas. Como precaução, seu médico deve considerar cuidadosamente a relação benefício/risco do tratamento com zolpidem caso você seja diagnosticado com síndrome do QT longo congênito.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

#### **Gravidez e lactação**

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. Estudos em animais não indicaram efeitos embriotóxicos.

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.

Em caso de utilização de zolpidem durante os três últimos meses de gravidez ou durante o trabalho de parto, efeitos no neonato como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ocorrer em razão da ação farmacológica do produto.

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.

Embora a concentração de zolpidem no leite materno seja baixa, ele não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

#### **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 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. Recomenda-se um acompanhamento mais estrito neste tipo de paciente. A posologia preconizada para pacientes acima de 65 anos deve ser rigorosamente seguida.

### **Crianças**

A segurança e eficácia de zolpidem em pacientes com idade inferior a 18 anos, não foi estabelecida. Um estudo com duração de 8 semanas, realizado em pacientes pediátricos (6 – 17 anos) com insônia associada à déficit de atenção/hiperatividade, distúrbio psiquiátricos e do sistema nervoso, revelou as reações adversas mais frequentemente observadas no tratamento com zolpidem versus placebo e incluíram tontura (23,5% versus 1,5%), dor de cabeça (12,5% versus 9,2%) e alucinações (7,4% versus 0%).

**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 (perda de memória para eventos que ocorrem posteriormente ao acontecimento do evento), que em geral ocorre algumas horas após administração. Por essa razão, 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. A menor dose possível deve ser empregada nesses pacientes para evitar a superdosagem intencional. Depressão pré-existente pode ser desmascarada durante o uso de zolpidem. Considerando que insônia pode ser um sintoma de depressão, o paciente deve ser reavaliado caso ela persista.

### **Outras reações paradoxais 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**

Dormir enquanto caminha e outros comportamentos associados como: dormir enquanto dirige, prepara e come alimentos, fala ao telefone ou no ato sexual, acompanhado de amnésia para estes eventos, foi observado em pacientes que utilizaram zolpidem e não estavam totalmente acordados. Embora raros e passíveis de ocorrer com o uso de outras medicações comumente prescritas para tratamento de insônia, esses comportamentos podem resultar em lesões graves, incluindo morte. O uso concomitante de zolpidem e álcool ou outros depressores do SNC parece aumentar o risco desses comportamentos assim como o uso de zolpidem acima da dose máxima recomendada. Deve-se considerar a descontinuação do tratamento com zolpidem em pacientes que relatam esses comportamentos.

### **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 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. Este risco é aumentado em pacientes com distúrbios psiquiátricos, história de alcoolismo ou abuso de drogas. **PATZ® SL** 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.

Em casos severos, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e a contatos físicos, alucinações e convulsões.



### **Insônia de rebote**

A interrupção abrupta de um tratamento com hipnóticos em 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, 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 dose.

### **Outros grupos de risco**

Deve-se tomar extremo cuidado com pacientes com história de alcoolismo ou dependência a drogas. Deve-se ter cuidado com pacientes com insuficiência hepática, ou função alterada do fígado, pois o clearance (liberação) e o metabolismo do zolpidem estão reduzidos. Pacientes idosos devem ter atenção especial.

Relatar imediatamente ao seu médico se tiver comportamentos complexos de sono (por exemplo, sonambulismo, direção durante o sono, preparação e ingestão de alimentos, fazer ligações telefônicas, fazer sexo) enquanto não estiver totalmente acordado, ou ideação e pensamentos suicidas.

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém o corante vermelho allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**O abuso deste medicamento pode causar dependência.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Álcool**

A ingestão de **PATZ® SL** juntamente com bebidas alcoólicas ou de medicamentos contendo álcool não é recomendada.

O álcool promove uma intensificação do efeito de sedativos e hipnóticos ou de substâncias relacionadas, com reflexo sobre a vigilância, aumentando o risco na condução de veículos ou na operação de máquinas.

### **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 recaptação 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 hemitartrato de zolpidem é metabolizado por várias enzimas hepáticas do citocromo P450: sendo as principais CYP3A4 com a contribuição da CYP1A2. O efeito farmacodinâmico do hemitartrato de zolpidem é menor quando é administrado com rifampicina (um indutor de CYP3A4). Entretanto, quando o hemitartrato de zolpidem foi administrado com itraconazol (um inibidor do CYP3A4), a farmacocinética e a farmacodinâmica, não foram significativamente modificadas. A relevância destes resultados não é conhecida.

A coadministração de zolpidem com cetoconazol (200 mg, duas vezes ao dia), um potente inibidor CYP3A4, prolonga a meia-vida de eliminação do zolpidem, aumenta o AUC total e diminui o clearance quando comparado com zolpidem mais placebo. Quando coadministrado com cetoconazol, o AUC total aumenta modestamente (fator 1,83 quando comparado com zolpidem sozinho). Um ajuste de dosagem de zolpidem não é necessário, mas a coadministração de zolpidem com cetoconazol pode aumentar os efeitos sedativos. Informe o seu médico caso esteja fazendo uso de zolpidem em conjunto com cetoconazol.

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 hemitartarato 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.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor rosa, circular, biconvexo.

**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?**

Deve ser administrado **PATZ® SL** 5 ou 10 mg (conforme prescrição) imediatamente antes de dormir, com pelo menos 7 a 8 horas restantes antes do despertar planejado; no máximo 10 mg/dia; usar a menor dose possível.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar 4 semanas, mas em alguns casos podem ser necessário ultrapassar este período. Somente o seu médico poderá determinar a duração do seu tratamento levando em conta o tipo de insônia e seu estado clínico.

**POSOLOGIA**

Adultos abaixo de 65 anos: um comprimido sublingual de 10 mg uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar.

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

A dose somente deve ser aumentada sob orientação médica.

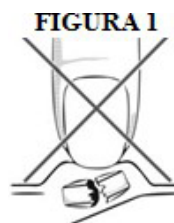
**População Especial**

**Adultos com idade acima de 65 anos ou com insuficiência hepática:** considerando que pacientes idosos ou debilitados geralmente são mais sensíveis aos efeitos do zolpidem, recomenda-se a administração de 1 comprimido sublingual (5 mg) por dia. A dose somente deve ser aumentada para 10 mg em casos excepcionais. A dosagem não deve exceder 10 mg por dia.

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

**1. Não quebre o comprimido sublingual**

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



**2. 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)



**FIGURA 2**

**3. Descole a lâmina**

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

**FIGURA 3**



**FIGURA 4**



**4. Retire o comprimido sublingual**

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

**FIGURA 5**



**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**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.**

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

**PATZ® SL** deve sempre ser utilizado imediatamente antes de deitar ou na cama. Caso se esqueça de uma dose, utilize-a somente na noite seguinte.

Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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

**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 estimados com os dados disponíveis.

### **Distúrbios do Sistema Nervoso Central**

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

**Desconhecida:** nível de consciência deprimido.

### **Distúrbios psiquiátricos**

**Comuns:** alucinações, agitação, pesadelos.

**Incomuns:** confusão, irritabilidade.

**Desconhecida:** 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

**Desconhecida:** distúrbios de marcha, resistência ao medicamento, queda (principalmente em pacientes idosos e quando zolpidem não é administrado de acordo com as recomendações).

### **Distúrbios oculares**

**Incomuns:** diplopia.

### **Distúrbios gastrintestinais**

**Comuns:** diarreia, náusea, vômito, dor abdominal.

### **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

**Desconhecida:** fraqueza muscular.

### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

**Desconhecida:** rash, prurido, urticária, hiperidrose.

### **Distúrbios hepatobiliares**

**Desconhecida:** aumento das enzimas hepáticas.

### **Distúrbios do sistema imunológico**

**Desconhecida:** edema angioneurótico.

### **Infecções e infestações**

Infecção do trato respiratório inferior e superior.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

**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**

Registro: 1.3569.0643

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

**SAC: 0800 019 19 14**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**O abuso deste medicamento pode causar dependência.**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/09/2024.**

**bula-pac-101091-SIG-v1**

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/12/2021	8523063/21-8	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2018	3322046/19-8	11116 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova concentração	27/09/2021	Produto sem bula padrão. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido sublingual de 10 mg.
05/05/2022	2679462/22-0	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido sublingual de 10 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 15, 20, 28 ou 30 unidades.
-	-	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III – Dizeres Legais  2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III – Dizeres Legais	VP          VPS	Comprimido sublingual de 10 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 15, 20, 28 ou 30 unidades.