

# **ZYLINOX SL**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido Sublingual**

**5,0mg**

**Bula do Paciente**

**Zylinox SL**  
**hemitartrato de zolpidem**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Zylinox SL**  
hemitartrato de zolpidem

### **APRESENTAÇÕES:**

Cartuchos contendo 30 comprimidos sublinguais de 5,0 mg.

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **USO SUBLINGUAL** **USO ADULTO**

#### **Composição:**

Cada comprimido sublingual contém:

hemitartrato de zolpidem ..... 5,0 mg<sup>(1)</sup>  
excipientes <sup>(2)</sup> q.s.p..... 1 comprimido sublingual

<sup>(1)</sup> Equivalente a 4,0mg de zolpidem.

<sup>(2)</sup> Manitol, dióxido de silício, celulose microcristalina salicificada (celulose microcristalina e dióxido desilício), croscarmelose sódica, aspartamo, aroma de cereja, estearato de magnésio.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O **Zylinox SL (hemitartrato de zolpidem)** está indicado para o tratamento da insônia que pode ser ocasional, transitória ou crônica.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **Zylinox SL (hemitartrato de zolpidem)** 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 **Zylinox SL (hemitartrato de zolpidem)** 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 **Zylinox SL (hemitartrato de zolpidem)** 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 zaleplon.

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

**Atenção fenilcetonúricos, contém fenilalanina.**

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

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

### **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.

### **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.

### **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.

**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, 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. **Zylinox SL (hemitartarato de zolpidem)** 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: cefaléia, 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* e o metabolismo do zolpidem estão reduzidos. Pacientes idosos devem ter atenção especial.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Álcool**

A ingestão de **Zylinox SL (hemitartarato de zolpidem)** 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 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 (200mg, 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 os pacientes devem ser advertidos 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 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.

**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?**

O **Zylinox SL (hemitartarato de zolpidem)** comprimido sublingual deve ser mantido a temperatura ambiente (15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Comprimidos de cor branca a esbranquiçada, de forma arredondada e com superfície plana de ambos os lados.

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Zylinox SL (hemitartrato de zolpidem)** age rapidamente e por isso, deve ser sempre administrado imediatamente antes de deitar ou na cama.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar 4 semanas, mas em alguns casos pode 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 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.

Os comprimidos sublinguais de **Zylinox SL (hemitartrato de zolpidem)** devem ser colocados e mantidos debaixo da língua, até completa dissolução.

**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?**

**Zylinox SL (hemitartrato de zolpidem)** 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:

**Muito comum:**  $\geq 10\%$

**Comum:**  $\geq 1$  e  $< 10\%$

**Incomum:**  $\geq 0,1$  e  $< 1\%$

**Raro:**  $\geq 0,01$  e  $< 0,1\%$

**Muito raro:**  $< 0,01\%$

**Casos isolados:** 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)

**Casos isolados:** nível de consciência deprimido

#### **Distúrbios psiquiátricos**

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

**Incomuns:** confusão, irritabilidade.

**Casos isolados:** 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

**Casos isolados:** 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 músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo**

**Casos isolados:** fraqueza muscular

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

**Casos isolados:** rash, prurido, urticária, hiperidrose.

#### **Distúrbios hepatobiliares**

**Casos isolados:** aumento das enzimas hepáticas

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

**Casos isolados:** edema angioneurótico

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor SAC.**

**Atenção: este produto é um medicamento novo 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 seu médico ou cirurgião dentista.**

### **9. 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 M.S.: 1.5651.0082

Farmacêutica Responsável: Leticia Azadinho Amorim - CRF RJ - nº 18.465

**Fabricado por:**

CADILA HEALTHCARE LIMITED.  
Sarkhej-Bavla N.H. N° 8 A – Moraiya,  
Tal: Sanand, Ahmedabad  
382 210 – Índia

**Registrado por:**

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda  
Estrada Governador Chagas Freitas, 340  
Ilha do Governador – Rio de Janeiro – RJ  
CEP: 21920-330  
CNPJ: 05.254.971/0001-81

**Importado por:**

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda  
Portal de Jacaraípe - SERRA/ES

**SAC: 0800 282 11 27**

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



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/06/2021.



### Histórico de Alteração da 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. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09.09.2021	xxxxxxx	Notificação de Alteração de Texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VP/VPS	5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30
19.04.2020	1497535211	Notificação de Alteração de Texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	VPS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30
24.07.20	2422323209	Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30