

Zolpidem hemitartrato*Hipnótico no benzodiazepínico*

• 10 mg. comp. rec. caja x 30

COMPOSICIÓN

Cada comprimido ranurado contiene:

Zolpidem hemitartrato 10 mg.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Zolpidem es un agente sedante hipnótico no benzodiazepínico con afinidad selectiva por los receptores benzodiazepínicos omega1 y con baja afinidad por los otros subtipos de receptores BZD omega2 y omega3. No se une a receptores BZD periféricos, por lo cual no posee efectos relajantes musculares.

SOMNO acorta el tiempo de latencia del sueño, y aumenta su duración en voluntarios sanos cuando se administra al momento de acostarse.

En voluntarios sanos con alteraciones del sueño, zolpidem no altera las etapas del sueño cuando se administra en dosis de 10 ó más.

En estas dosis, SOMNO aumenta la etapa 2 del sueño y el sueño de ondas lentas (etapas 3 y 4) disminuyendo la latencia del sueño REM.

Zolpidem disminuye en forma significativa la duración del sueño REM, no alterándose significativamente la relación entre el sueño REM y sueño no REM.

SOMNO produce un patrón de sueño más similar al sueño fisiológico que aquel producido por hipnóticos benzodiazepínicos.

INDICACIONES

Tratamiento fisiológico del insomnio.

El tratamiento usualmente debe ser breve, generalmente entre 7 y 10 días.

Si el paciente requiere un tratamiento prolongado, éste debe ser reevaluado periódicamente.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

SOMNO se administra habitualmente en dosis de 10 mg, inmediatamente antes de acostarse.

Se aconseja reducir la dosis a 5 mg en pacientes mayores de 65 años o que tengan daño renal o hepático.

No administrar SOMNO junto a alimentos ya que éstos retardan la absorción e inicio de acción de SOMNO.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia. Ya que no se ha probado su inocuidad en estos casos. No se debe administrar en menores de 18 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda usar sobre 10 mg en pacientes ancianos.

Reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria o con miastenia gravis. Advertir a pacientes que manejan vehículos u operan maquinarias sobre el eventual riesgo de somnolencia.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito las siguientes reacciones adversas: náuseas, vómitos, somnolencia, astenia, sensación de vértigo, cefalea. Sin embargo su incidencia no ha sido significativamente superior al placebo.

INTERACCIONES

SOMNO puede producir efectos aditivos con otros depresores del SNC (ansiolíticos, hipnóticos, neurolépticos y antidepresivos tricíclicos y alcohol).

SOBREDOSIFICACIONES

En caso de sobredosis se debe proceder al vaciamiento gástrico o lavado gástrico, administrando posteriormente carbón activado para impedir la absorción del fármaco restante.

Vigilar parámetros cardiorrespiratorios y estado de conciencia, trasladando al paciente a un centro asistencial en caso necesario. Se han observado resultados favorables al usar al antagonista de receptores benzodiazepínicos, flumezanil.

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN

Envases con 30 comprimidos ranurados de 10 mg.