

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stilnox 10 mg comprimidos revestidos por película  
Zolpidem, tartarato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stilnox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stilnox
3. Como tomar Stilnox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stilnox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Stilnox e para que é utilizado

O Stilnox (zolpidem) pertence ao grupo dos medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos (grupo fármaco-terapêutico: 2.9.1). Cada comprimido revestido por película de Stilnox contém na sua composição 10 mg de zolpidem (tartarato).

Zolpidem está indicado no tratamento de curto prazo da insónia em adultos, em situações em que a insónia é debilitante ou esteja a causar uma situação de stress grave para o doente.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Stilnox

Não tome Stilnox

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, o zolpidem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência respiratória aguda ou grave;
- em crianças com idade inferior a 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stilnox. O zolpidem deve ser utilizado com precaução nos doentes com síndrome de apneia do sono e miastenia gravis.

Insuficiência respiratória: como os hipnóticos têm a capacidade de deprimir o aparelho respiratório, deverão ser tomadas precauções no caso do zolpidem ser prescrito a doentes com a função respiratória comprometida.

Insuficiência hepática: ver recomendações na secção da posologia e modo de administração.

A causa da insónia deve ser sempre que possível, identificada e os fatores subsequentes tratados antes de se prescrever um hipnótico. A falha na remissão de insónia após 7 a 14 dias de tratamento poderá indicar a presença de uma perturbação psiquiátrica ou física primária, pelo que o doente deverá ser cuidadosamente reavaliado em intervalos regulares.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver posologia) dependendo da indicação, mas não deve exceder as quatro semanas para a insónia, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste prazo não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação.

#### Doença Psicótica

Os hipnóticos como o zolpidem não são recomendados no tratamento primário de doença psicótica.

#### Depressão

Ainda que não tenham sido demonstradas interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas significativas com SSRIs (inibidores seletivos da recaptção de serotonina), tal como para outras substâncias sedativas/hipnóticas, o zolpidem deverá ser administrado com precaução nos doentes com sintomas de depressão. Podem estar presentes tendências suicidas pelo que a menor quantidade possível de Zolpidem deverá ser dada a estes doentes para evitar a possibilidade de sobredosagem intencional por parte do doente. Uma depressão preexistente pode ser desmascarada durante o uso de zolpidem. Dado que a insónia pode ser um sintoma de depressão, o doente deverá ser reavaliado se a insónia persistir.

Informação geral relacionada com os efeitos observados após a administração de medicamentos hipnóticos que deverão ser tidos em conta pelo médico prescriptor encontram-se descritos abaixo.

Alteração psicomotora no dia seguinte (ver também Condução de veículos e utilização de máquinas)

No dia seguinte à toma de Stilnox, o risco de alteração psicomotora, incluindo capacidade de condução alterada, pode ser aumentado se:

- Tomar este medicamento menos de 8 horas antes de realizar atividades que exijam um estado de vigiância
- Tomar uma dose superior à dose recomendada
- Tomar zolpidem quando já está a tomar outros depressores do sistema nervoso central ou outros medicamentos que aumentam o zolpidem no seu sangue, ou enquanto beber álcool ou tomar substâncias ilícitas

Tome a toma única imediatamente antes de deitar.

Não tome outra dose durante a mesma noite.

#### Amnésia

Para reduzir o risco de amnésia anterógrada, situação que ocorre mais frequentemente algumas horas após a ingestão do medicamento, os doentes devem assegurar-se que terão um sono de 7-8 horas sem interrupção.

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

Sabe-se que reações tais como agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, delírio, fúrias, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamentos desajustados e outros efeitos comportamentais adversos acontecem com o uso de agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like. Se estas reações acontecerem o uso do medicamento deve ser suspenso. Estas reações aparecem mais provavelmente nos idosos.

#### Sonambulismo e comportamentos associados

Sonambulismo e outros comportamentos associados tais como conduzir a dormir, preparar e comer alimentos, fazer telefonemas ou ter relações sexuais, com amnésia para o sucedido, tem sido observado em doentes que tomaram zolpidem e não estavam completamente acordados.

O uso de álcool e outros depressores do sistema nervoso central juntamente com zolpidem parece aumentar o risco destes comportamentos, tal como quando as doses de zolpidem excedem a máxima recomendada. A descontinuação do zolpidem deve ser fortemente considerada para doentes que apresentam este tipo de comportamentos (como por exemplo, conduzir durante o sono), devido ao risco que representam para si e para os outros (ver secção 2, "Ao Tomar Stilnox com outros medicamentos" e secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

#### Tolerância

Após uso repetido durante algumas semanas pode desenvolver-se alguma perda da eficácia dos efeitos hipnóticos dos agentes benzodiazepínicos e benzodiazepínicos-like de curta duração.

#### Dependência

O uso de agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica a estes medicamentos. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento; nos doentes com história de perturbação psiquiátrica e/ou abuso de álcool ou drogas a dependência também é maior. Estes doentes devem ser vigiados quando fazem tratamento com hipnóticos.

Uma vez desenvolvida a dependência física, a suspensão abrupta do tratamento acompanha-se de sintomas de abstinência, que consistem em dores de cabeça ou dores musculares, ansiedade extrema e tensão, agitação psico – motora, confusão e irritabilidade. Em casos graves podem ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou crises epiléticas.

Insónia Rebound: um síndrome transitório, pelo qual os sintomas que levaram ao tratamento com um agente benzodiazepínico ou benzodiazepínico-like reaparecem numa forma mais acentuada, pode verificar-se na abstinência dum tratamento hipnótico. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade e agitação psicomotora. É importante que o doente esteja informado sobre o efeito rebound para minimizar a ansiedade e outros sintomas, caso eles ocorram no caso do medicamento ser descontinuado.

No caso de sedativos/hipnóticos de duração de ação curta, os sintomas de abstinência podem ocorrer durante o intervalo de dosagem.

#### Grupo de doentes específicos

A segurança e a eficácia do zolpidem não foi estabelecida em doentes com idade inferior a 18 anos. Num estudo de 8 semanas na população pediátrica (dos 6 aos 17 anos) com insónia associada à falta de atenção/perturbações de hiperatividade (ADHD), perturbações psiquiátricas e do sistema nervoso abrangeram os efeitos adversos mais frequentes emergentes observados com o zolpidem versus placebo, e incluíram vertigens (23.5% vs 1.5%), dor de cabeça (12.5% vs 9.2%), e alucinações (7.4% vs 0%). (ver secção 3, “Como tomar Stilnox”).

Idosos: ver recomendações da dose. Devem ser tomadas precauções quando da prescrição de Zolpidem a doentes com insuficiência respiratória grave. Os agentes benzodiazepínicos e benzodiazepínicos-like não estão indicados no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave visto poderem precipitar encefalopatia. Os agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like não estão recomendados no tratamento primário das doenças psicóticas.

Os agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like não devem ser usados sozinhos no tratamento da depressão ou ansiedade associada a depressão (nestes doentes o suicídio pode ser precipitado).

É desaconselhada a administração concomitante de agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like nos doentes com história de álcool ou abuso de drogas.

#### Outros medicamentos e Stilnox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Depressores do Sistema Nervoso Central:

Enquanto estiver a tomar zolpidem com os medicamentos indicados a seguir, os efeitos de sonolência e de alteração psicomotora no dia seguinte, incluindo capacidade de condução alterada, podem ser aumentados:

- Medicamentos para alguns problemas de saúde mental (antipsicóticos)
- Medicamentos para problemas de sono
- Medicamentos para acalmar ou reduzir a ansiedade
- Medicamentos para a depressão
- Medicamentos para dor moderada a intensa (analgésicos narcóticos)
- Medicamentos para a epilepsia
- Medicamentos utilizados para a anestesia

Medicamentos para a febre dos fenos, erupções cutâneas ou outras alergias que podem provocar sonolência (anti-histamínicos sedativos)

Enquanto estiver a tomar zolpidem com antidepressivos incluindo bupropiom, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, poderá ver coisa que não são reais (alucinações).

#### Inibidores e indutores do Citocromo P450:

Os compostos que inibem certas enzimas hepáticas (especialmente o citocromo P450) podem aumentar a atividade dos agentes benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos-like. O Zolpidem é metabolizado através de várias enzimas hepáticas do citocromo P450 sendo a CYP3A4 a principal com a contribuição do CYP1A2. O efeito farmacodinâmico do Zolpidem é diminuído quando administrado com rifampicina (um indutor do CYP3A4). No entanto, quando o Zolpidem é administrado com itraconazole (um inibidor do CYP3A4) a sua farmacocinética e farmacodinâmica não foram afetadas significativamente. A relevância clínica destes resultados não é conhecida.

A Coadministração de Zolpidem com cetoconazole (200 mg/2xdia), um potente inibidor do CYP3A4, prolongou a semivida de eliminação do Zolpidem, aumentou a AUC total e diminuiu a clearance oral aparente quando comparado com Zolpidem e placebo. Quando coadministrado com cetoconazol a AUC total para Zolpidem aumentou cerca de 1.83 quando comparado com o Zolpidem isoladamente. O ajuste de dose de rotina não é considerado necessário, mas os doentes devem ser aconselhados de que o uso de Zolpidem com cetoconazol pode aumentar os efeitos sedativos.

#### Outros medicamentos:

Não foram observadas interações farmacocinéticas significativas na administração de Zolpidem com varfarina, digoxina ou ranitidina.

Não se recomenda a toma de zolpidem com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

#### Stilnox com alimentos e bebidas

A toma concomitante com álcool não é aconselhada. O efeito sedativo pode ser aumentado quando o medicamento é usado em associação com álcool, o que afeta a capacidade de condução de veículos e do uso de máquinas.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida preventiva é preferível evitar o uso de zolpidem durante a gravidez.

Os dados disponíveis sobre o zolpidem são insuficientes para garantir a sua segurança durante a gravidez e aleitamento. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos no que diz respeito ao desenvolvimento de toxicidade reprodutiva.

Se o Stilnox for prescrito a uma mulher em idade fértil, ela deve ser avisada para contactar o seu médico, com vista à interrupção do tratamento, no caso de pretender ficar grávida ou suspeitar de uma gravidez.

Se por razões médicas, o fármaco for administrado durante a última fase da gravidez, ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, os efeitos no recém-nascido, tais como, hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ser esperados devido à ação farmacológica do fármaco. Casos de depressão respiratória grave em recém-nascidos foram notificados, quando o zolpidem foi utilizado com outros depressores do sistema nervoso central no final da gravidez.

Mais ainda, os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas ou benzodiazepinas-like de modo crónico durante a última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem de algum modo estar em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós natal.

Por ter sido encontrado no leite materno, ainda que em quantidades pequenas, o Stilnox não deve ser administrado a mulheres que estejam a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Stilnox tem efeitos consideráveis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas tais como "condução sonâmbula". No dia seguinte à toma de Stilnox (tal como sucede com outros medicamentos hipnóticos), deve estar ciente de que:

- Poderá sentir-se letárgico, sonolento, tonto ou confuso
- A sua tomada rápida de decisões poderá demorar mais tempo
- A sua visão poderá estar turva ou dupla
- Poderá estar menos vigilante

Recomenda-se um período de pelo menos 8 horas entre a toma de zolpidem e a condução, a utilização de máquinas e o trabalho em altura para minimizar os efeitos indicados acima.

Não beba álcool nem tome outras substâncias psicoativas enquanto estiver a tomar Stilnox, uma vez que pode aumentar os efeitos indicados acima.

Stilnox contém lactose (90,4 mg/comprimido).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Stilnox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada por 24 horas é 10 mg de Stilnox. Poderá ser prescrita uma dose mais baixa a alguns doentes. Stilnox deve ser tomado:

- como toma única,
- imediatamente antes de deitar

Certifique-se que tem um período de pelo menos 8 horas após tomar este medicamento antes de realizar atividades que exigem que mantenha o seu estado de vigília.

Não exceda 10 mg nas 24 horas.

O tratamento deverá ser o mais curto possível. Em geral o tratamento dura um máximo de quatro semanas incluindo a fase de redução gradual.

Em certos casos pode ser necessário um prolongamento para além do período de tratamento máximo; neste caso, esse prolongamento não deve ocorrer sem que seja feita uma reavaliação do estado do doente.

#### Populações especiais:

**Utilização em crianças e adolescentes:** A segurança e a eficácia do zolpidem na população pediátrica com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Como tal, o zolpidem não deverá ser prescrito a esta população.

**Idosos:** nos doentes idosos ou debilitados, que podem ser especialmente sensíveis aos efeitos do medicamento, a dose recomendada é de 5 mg, que só deve ser ultrapassada em circunstâncias excecionais. Nestes doentes, a dose total de Stilnox não deverá ultrapassar os 10 mg.

**Insuficiência hepática:** uma vez que a clearance e o metabolismo do zolpidem é reduzido nestes doentes, a dose inicial deverá ser de 5 mg, com especial precaução nos doentes idosos. Nos doentes adultos (com idade inferior a 65 anos) a dosagem poderá ser aumentada até aos 10 mg, mas apenas nos casos onde a resposta clínica é inadequada e o medicamento é bem tolerado.

O Stilnox é um medicamento de administração oral.

A causa da insónia deve ser sempre que possível, identificada e os fatores subsequentes tratados antes de se prescrever um hipnótico. A falha na remissão de insónia após 7 a 14 dias de tratamento poderá indicar a presença de uma perturbação psiquiátrica ou física primária, pelo que o doente deverá ser cuidadosamente reavaliado em intervalos regulares.

Este medicamento deve ser tomado imediatamente antes de deitar ou quando estiver deitado.

Duração do tratamento médio: o tratamento deve ser tão curto quanto possível. Normalmente a duração do tratamento varia entre alguns dias a duas semanas, com um máximo de quatro semanas incluindo a diminuição gradual do tratamento. O processo de diminuição gradual do tratamento deve ser adequado a cada doente.

No início do tratamento é conveniente informar o doente de que ele tem uma duração limitada e explicar exatamente como a dosagem vai ser progressivamente diminuída.

Em certos casos pode ser necessário um prolongamento para além do período de tratamento máximo; neste caso, esse prolongamento não deve ocorrer sem que seja feita uma reavaliação do estado do doente.

Se tomar mais Stilnox do que deveria

Sinais e sintomas:

Foram notificados casos de sobredosagem na utilização de zolpidem em monoterapia em que a perda de consciência pode ir da sonolência ao coma. Casos de sobredosagem envolvendo zolpidem e outros agentes antidepressores do sistema nervoso central (incluindo o álcool) resultaram numa sintomatologia mais grave, incluindo resultados fatais.

Tratamento:

Devem ser utilizadas medidas gerais sintomáticas e de suporte. Não existe vantagem em fazer lavagem gástrica, pelo que deverá ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção. O uso de medicamentos sedativos deverá ser retido mesmo que ocorra excitação. O flumazenil poderá ser usado no caso de se observarem sintomas graves. Contudo o uso de flumazenil poderá contribuir para o aparecimento de sintomas neurológicos (convulsões).

O Zolpidem não é dializável.

Caso se tenha esquecido de tomar Stilnox

Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar. A interrupção do tratamento pode resultar em fenómenos de abstinência ou “rebound”. Deve, portanto, seguir rigorosamente as indicações do seu médico.

Se parar de tomar Stilnox

O tratamento com Stilnox deve ser gradualmente diminuído, devendo este processo de redução ser adequado a cada doente e sob indicação médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.



#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A seguinte classificação de frequência MedDRA é utilizada, quando aplicável: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); Muito raros ( $< 1/10.000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Está provado que existe uma relação entre a dose e os efeitos indesejáveis associada ao uso de Zolpidem, principalmente para determinados efeitos no sistema nervoso central. Tal como recomendado na secção 4.2 Posologia e modo de administração, em teoria, estes efeitos deverão ser menores se o Zolpidem for tomado imediatamente antes de deitar ou quando já estiver na cama. Estes ocorrem com maior frequência nos doentes idosos.

##### Infeções e infestações

Frequentes: infeção do trato respiratório superior, infeção do trato respiratório inferior

##### Doenças do sistema imunitário

Desconhecidos: edema angioneurótico

##### Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: alucinações, agitação, pesadelos

Pouco frequentes: estado confuso, irritabilidade

Não conhecidos: inquietação, agressividade, delírios, fúria, comportamento desajustado, sonambulismo, dependência (sintomas de abstinência ou efeitos rebound podem ocorrer após descontinuação do tratamento), alterações da libido, depressão.

Muitos destes efeitos indesejáveis psiquiátricos estão relacionados com reações paradoxais

##### Doenças do sistema nervoso

Frequentes: sonolência, cefaleias (dor de cabeça), vertigens, insónia exacerbada, amnésia anterógrada (efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados)

Não conhecidos: níveis baixos de consciência.

##### Afeções oculares

Pouco frequentes: diplopia (visão dupla)

##### Afeções respiratórias, torácicas e do mediastino

Não conhecidos: depressão respiratória

##### Doenças gastrointestinais

Frequentes: diarreia, náusea, vómitos, dor abdominal

#### Afeções hepatobiliares

Não conhecidos: elevação das enzimas hepáticas

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Não conhecidos: rash, edema angioneurótico, prurido (comichão), urticária, hiperidrose (exsudação excessiva)

#### Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Não conhecidos: fraqueza muscular

#### Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: fadiga

Não conhecidos: alterações na marcha, tolerância à substância, queda (sobretudo em doentes idosos e quando o zolpidem não foi tomado de acordo com as indicações de prescrição)

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Stilnox

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stilnox

- A substância ativa é zolpidem, sob a forma de tartarato de zolpidem.
- Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose (núcleo), carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose (revestimento), dióxido de titânio (E171), macrogol 400.

Qual o aspeto de Stilnox e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, com ranhura de quebra e com gravação numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Stilnox são dispensados em embalagens de 14 unidades em blisters PVC / alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park,  
Edifício 7 - 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie  
6 Boulevard de L'Europe  
21800 Quetigny  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em