Efeitos Colaterais do Zolpidem

Efeitos Adversos >10%

Sistema Nervoso	**Incidência**
Tontura	1% a 12%
Sonolência	2% a 15%
Dor de cabeça	Oral: 7% a 19%, Sublingual: 3%

Efeitos Adversos 1% a 10%

Categoria	**Efeito Adverso**	**Incidência**
Cardiovascular	Desconforto no peito, etc.	1% a ≤1%
Dermatológico	Diaforese, etc.	≤1% a 2%
Endócrino & Metabólico	Sangramento menstrual forte, etc.	1% a ≤1%
Gastrointestinal	Distúrbios abdominais, etc.	1% a >1%
Geniturinário	Cistite, etc.	≤1% a >1%
Hematológico & Oncológico	Contusões	1%
Hepático	Testes de função hepática anormais	≤1%
Hipersensibilidade	Reação de hipersensibilidade	4%

Infecção	Influenza, etc.	≤1% a 3%
Sistema Nervoso	Sonhos anormais, etc.	1% a 6%
Neuromuscular & Esquelético	Artralgia, etc.	>1% a 4%
Oftalmológico	Astenopia, etc.	1% a 3%
Otológico	Labyrinthitis, etc.	1%
Respiratório	Bronquite, etc.	≤1% a >1%
Diversos	Febre, etc.	≤1%

Categoria	**Efeito Adverso**
Cardiovascular	Infarto do miocárdio agudo, angina pectoris, etc.
Dermatológico	Acne vulgaris, erupção bolhosa, etc.
Endócrino & Metabólico	Diminuição da libido, gota, etc.
Gastrointestinal	Alteração da saliva, cáries dentárias, etc.
Geniturinário	Fibroadenose mamária, disúria, etc.
Hematológico & Oncológico	Anemia, neoplasia mamária, etc.
Hepático	Hiperbilirrubinemia, etc.
Hipersensibilidade	Choque anafilático

Infecção	Abscesso, infecção por herpes simplex, etc.
Sistema Nervoso	Marcha anormal, alteração no pensamento, etc.
Neuromuscular & Esquelético	Hipocinesia, osteoartrite, etc.
Oftalmológico	Lacrimejamento anormal, etc.
Otológico	Otitis externa, otitis média
Renal	Lesão renal aguda, poliúria, etc.
Respiratório	Broncospasmo, epistaxe, etc.

Pós-comercialização

Categoria	**Efeito Adverso**	**Referência**
Hepático	Hepatite colestática, hepatite hepatocelular	
Hipersensibilidade	Anafilaxia, angioedema	
Sistema Nervoso	Desordem complexa do sono, etc.	Harbourt 2020, Inagaki 2010
Neuromuscular & Esquelético	Fratura óssea, etc.	Treves 2018, Wang 2001
Diversos	Lesão acidental	Chung 2013

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas e incidências são derivadas de rotulagem de produto, a menos que especificado de outra forma.

Mais de 10%:

- Sistema Nervoso: Tontura (1% a 12%) (Blumer 2009), sonolência (2% a 15%) (Tabela 1), dor de cabeça (oral: 7% a 19%; sublingual: 3%)

De 1% a 10%:

- Cardiovascular: Desconforto torácico (1%), dor no peito (1%), edema (≤1%), hipertensão (≤1%), aumento da pressão sanguínea (1%), hipotensão ortostática (≤1%), palpitações (2%), síncope (≤1%), taquicardia (≤1%)
- Dermatológico: Diaforese (≤1%), palidez (≤1%), prurido (≤1%), erupção cutânea (1% a 2%), urticária (≤1%), enrugamento da pele (1%)
- Endócrino e Metabólico: Sangramento menstrual intenso (1%), hiperglicemia (≤1%), sede aumentada (≤1%), doença menstrual (≤1%)
- Gastrointestinal: Mal-estar abdominal (1%), sensibilidade abdominal (1%), anorexia (≤1%), alteração no apetite (1%), constipação (2%), diarreia (1% a 3%), disgeusia (≤1%), dispepsia (>1%), disfagia (≤1%), flatulência (≤1%), movimentos intestinais frequentes (1%), gastroenterite (1%) (Blumer 2009), doença do refluxo gastroesofágico (1%), soluços (>1%), náusea (7%), vômito (1%), xerostomia (3%)
- Geniturinário: Cistite (≤1%), incontinência urinária (≤1%) (Blumer 2009), infecção do trato urinário (>1%), vaginite (≤1%)
- Hematológico e Oncológico: Equimose (1%)
- Hepático: Testes de função hepática anormais (≤1%)
- Hipersensibilidade: Reação de hipersensibilidade (4%)
- Infecção: Infecção (≤1%), influenza (3%)
- Sistema Nervoso: Sonhos anormais (1%), agitação (≤1%), amnésia (1%) (Tabela 2), ansiedade (2% a 6%) (Tabela 3), ataxia (1%) (Tabela 4), comprometimento do equilíbrio (2%) (Tabela 5), doença cerebrovascular (≤1%), disfunção cognitiva (≤1%), confusão (>1%), despersonalização (1%), depressão (2%) (Tabela 6), desinibição (1%) (Tabela 7), desorientação (3%), perturbação na atenção (2%) (Tabela 8), disartria (≤1%), transtorno alimentar (1%; compulsão alimentar), labilidade emocional (≤1%), euforia (>1%), queda (≤1%), fadiga (oral: 3%; sublingual: 1%) (Tabela 9), alucinação (4%), hipoestesia (2%), ilusão (≤1%), aumento da temperatura corporal (1%), insônia (>1%), sensação de embriaguez (3%), letargia (3%), mal-estar (≤1%), prejuízo da memória (3%), enxaqueca (≤1%), nervosismo (≤1%), parestesia (1%), prejuízo psicomotor (2%), transtorno do sono (1%), distúrbio da fala (≤1%), estresse (1%), estupor (≤1%), vertigem (2%)
- Neuromuscular e Esquelético: Artralgia (>1%), artrite (≤1%), astenia (1%), dor nas costas (3% a 4%), cãibra no membro inferior (≤1%), mialgia (4%), dor no pescoço (1%), tremor (≤1%)
- Oftálmico: Astenopia (1%), visão borrada (2%), diplopia (>1%), irritação ocular (≤1%), dor ocular (≤1%), vermelhidão ocular (2%), esclerite (≤1%), perturbação visual (1% a 3%; incluindo percepção de profundidade alterada)

- Ótico: Labirintite (1%), zumbido (1%)
- Respiratório: Bronquite (≤1%), tosse (≤1%), dispneia (≤1%), sintomas semelhantes aos da gripe (1% a 2%), infecção do trato respiratório inferior (>1%), faringite (3%), rinite (≤1%), sinusite (4%), irritação da garganta (1%), infecção do trato respiratório superior (>1%)
- Diversos: Febre (≤1%), trauma (≤1%)

Menos de 1%:

- [Segue uma lista detalhada similar à anterior, agrupada por sistema e frequência]

Pós-comercialização:

- Hepático: Hepatite colestática, hepatite hepatocelular
- Hipersensibilidade: Anafilaxia, angioedema
- Sistema Nervoso: Distúrbio do sono relacionado a comportamento complexo (Harbourt 2020), delírio (Inagaki 2010), sonambulismo (Inagaki 2010), ideia suicida, tendências suicidas, síndrome de abstinência (Wilson 2019)
- Neuromuscular e Esquelético: Fratura óssea (Treves 2018), fratura do colo do fêmur (Wang 2001)

Avisos/Precauções relacionados à Doença:

- **Depressão:** Utilize com cautela em pacientes com depressão, particularmente aqueles com risco suicida presente.
- **Abuso de Drogas:** Utilize com cautela em pacientes com histórico de transtorno de uso de substâncias. O risco de mau uso é aumentado em pacientes com histórico pessoal ou familiar de abuso de álcool ou substâncias, ou doença mental.
- **Insuficiência Hepática:** Agonistas GABA, incluindo zolpidem, podem desencadear encefalopatia hepática em pacientes com comprometimento hepático. Pacientes com insuficiência hepática não eliminam zolpidem tão rapidamente quanto os com função hepática normal. Utilize com cautela em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada; ajuste de dose recomendado. Evite o uso de cápsulas IR e comprimidos e tablets de liberação prolongada em pacientes com insuficiência hepática grave; pode resultar em encefalopatia.
- **Miastenia Gravis:** Utilize com precaução em pacientes com miastenia gravis.
- **Doença Respiratória:** Utilize com precaução em pacientes com comprometimento respiratório, DPOC ou apneia do sono.

Populações Especiais:

- **Debilitados:** Utilize com cautela em pacientes debilitados; potencial para sedação excessiva, coordenação prejudicada e confusão com uso; ajuste de dose recomendado.

- **Idosos:** Utilize com cautela em pacientes idosos; ajuste de dose recomendado. Monitore por desempenho cognitivo e/ou motor prejudicado, confusão e potencial de quedas.
- **Feminino:** Ajuste de dose é recomendado para mulheres; estudos farmacocinéticos envolvendo zolpidem mostraram um aumento significativo na concentração máxima e exposição em mulheres comparadas aos homens na mesma dose.
- **Pediátrico:** Quando estudado de forma não aprovada para o tratamento da insônia associada ao transtorno de déficit de atenção/hiperatividade em crianças, uma incidência maior (~7%) de alucinações foi relatada. Além disso, não houve diminuição na latência do sono em comparação com o placebo.

Essas informações foram organizadas para facilitar a compreensão e garantir que as precauções necessárias sejam tomadas em consideração ao prescrever ou usar o zolpidem em populações com riscos específicos.

Orientações de Uso: Administração em Adultos

- **Via Oral:** Tome o medicamento imediatamente antes de dormir devido ao seu rápido início de ação. Independentemente da forma do medicamento, não tome junto ou logo após uma refeição, pois isso pode atrasar o efeito. Com exceção do Intermezzo, o zolpidem deve ser tomado em dose única na hora de dormir, garantindo que haja pelo menos 7 a 8 horas disponíveis até a hora prevista para acordar e não deve ser retomado na mesma noite. O Intermezzo deve ser usado se você acordar no meio da noite (isto é, se restarem 4 horas ou mais até a hora de levantar) e tiver dificuldade para voltar a dormir.
- **Cápsula de Liberação Imediata (IR):** Engula a cápsula inteira; não abra, esmague ou mastigue.
- **Comprimido de Liberação Prolongada (ER):** Engula o comprimido inteiro; não divida, esmague ou mastigue.
- **Cirurgia Bariátrica:** Algumas instituições podem ter protocolos específicos que diferem destas recomendações; nesses casos, siga os protocolos da instituição. Estão disponíveis formulações de comprimidos de liberação imediata, comprimidos sublinguais e spray oral. Se for possível monitorar a segurança e eficácia após a cirurgia bariátrica, não é necessário mudar a formulação ou a forma de administração.
- **Comprimido Sublingual:** Coloque o comprimido sublingual debaixo da língua e deixe desintegrar; não engula e não administre o Edluar ou o Sublinox com água.
- **Spray Oral:** Aplique o spray diretamente na boca, sobre a língua. Antes do primeiro uso, prepare a bomba pressionando 5 vezes. Se a bomba não for utilizada por pelo menos 14 dias, prepare novamente com um spray.

Aviso Legal

Este documento foi preparado exclusivamente para fins informativos e não se destina a substituir o aconselhamento médico profissional, diagnóstico ou tratamento. As informações aqui contidas estão sujeitas a mudanças com base em novas pesquisas e desenvolvimentos no campo médico. O autor deste documento não garante que o conteúdo aqui incluído reflita as informações mais atualizadas disponíveis.

O uso de informações deste documento é estritamente por conta e risco do leitor. É sempre necessário consultar um médico ou profissional de saúde qualificado antes de iniciar, alterar ou interromper qualquer tratamento médico.

Para informações atualizadas e mais detalhadas sobre Zolpidem ou qualquer outra consulta relacionada à saúde, visite o Portal Medicina Ribeirão em www.medicina.ribeirao.br.

Este documento foi atualizado pela última vez em 12 de novembro de 2023.