

**Uso:** Interno

**Fator de Correção:** Não se aplica

**Fator de Equivalência:** Não se aplica

## ZOLPIDEM HEMITARTARATO EFICAZ NO TRATAMENTO DA INSÔNIA

**Zolpidem** é um medicamento destinado ao tratamento da insônia, ou seja, pessoas com dificuldade de adormecer ou permanecer adormecidas. **Zolpidem** reduz o número de despertares noturnos e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade.

### Ações

- ✓ Tratamento da insônia transitória, ocasional ou crônica
- ✓ Melhora da qualidade do sono

### Recomendação de uso

Recomenda-se o uso de 10 mg, uma vez ao dia.

O **Zolpidem** age rapidamente e por isso, deve ser sempre administrado imediatamente antes de deitar ou na cama. O uso prolongado do **Zolpidem** não é recomendado e a duração do tratamento, assim como com todos os hipnóticos, não deve ultrapassar 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário manter o tratamento por um período mais longo. Somente o médico poderá determinar a duração do tratamento, levando em conta o tipo de insônia e o estado clínico.

Insônia ocasional: de 2 a 5 dias.

Insônia transitória: de 2 a 3 semanas.

Adultos abaixo de 65 anos: 10mg uma vez por dia.

- ✓ População Especial

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

Pacientes com insuficiência do fígado: considerando que existe uma redução da depuração (clearance) e do metabolismo do **Zolpidem** em pacientes com insuficiência do fígado, recomenda-se a administração de 5mg por dia. Esses pacientes devem ser cuidadosamente monitorados, em especial em pacientes idosos. Caso a resposta clínica em adultos (abaixo de 65 anos) seja inadequada e o medicamento bem tolerado, pode-se aumentar a dose para 10mg.

Pacientes Pediátricos: a segurança e eficácia do uso de **Zolpidem** não foram estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. Desta forma, **Zolpidem** não deve ser prescrito para esta população. 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 oral.

### Mecanismo de ação

O **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Estudos experimentais demonstraram que **Zolpidem** promove um efeito sedativo em doses muito inferiores àquelas necessárias para obtenção de um efeito anticonvulsivante, relaxante muscular ou ansiolítico. Esses efeitos são devidos a uma atividade agonista seletiva sobre um receptor GABA-ÔMEGA, que modula a abertura do canal de cloro. O **Zolpidem** é um agonista preferencial da subclasse de receptores ômega 1 (BZD1). No homem, **Zolpidem** encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturnos e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade.

Esses efeitos estão associados a um perfil eletroencefalográfico específico, diferente daquele observado com as benzodiazepinas. Estudos em laboratório de sono mostraram que **Zolpidem** prolonga o estágio II do sono bem como os estágios de sono profundo (III e IV). Na dosagem recomendada, o **Zolpidem** não possui efeito sobre a duração total do sono paradoxal (fase REM). Em humanos, a preservação do sono profundo (estágios 3 e 4 – sono de ondas leves) pode ser explicada pela ligação seletiva do **Zolpidem** aos receptores ômega-1.

#### **Comprovação de eficácia**

O **Zolpidem** tem se mostrado efetivo no tratamento continuado da insônia em vários estudos observacionais. Estivill E, et al, realizaram um estudo envolvendo 245 pacientes, **Zolpidem** foi associado com significativa melhora da qualidade de sono e menor sonolência durante o dia quando comparado com placebo ( $p < 0,05$ ). A segurança de **Zolpidem** foi muito satisfatória e similar ao placebo.

Herve A, et al, realizaram um estudo aberto com **Zolpidem** demonstrou que o mesmo melhorou as mensurações de sono como latência para o sono, despertares noturnos e aumento da duração do sono, durante 35 dias de tratamento. Tolerância não é comum nas doses recomendadas.

Bhat A, et al, realizaram estudos clínicos envolvendo mais de 3000 pacientes que fizeram uso do **Zolpidem**, se necessário, demonstraram que esse tipo de aplicabilidade é factível, efetiva e bem tolerada. Além disso, os resultados dos estudos indicaram que pacientes com insônia crônica são capazes de limitar o uso desse medicamento, demonstrando não haver tendência de aumento do uso do mesmo ao longo do tempo.

#### **Contra-indicação**

Não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência respiratória severa ou aguda (redução da função respiratória) ou com insuficiência do fígado severa (redução da função do fígado).

#### **Efeitos colaterais**

O uso de **Zolpidem** pode causar: fadiga, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, sonolência, dor de cabeça, tontura, amnésia, diplopia (visão dupla), depressão, nervosismo e agressividade.

#### **Insumo pertencente à Portaria 344/98 – ANVISA**

#### **Referências bibliográficas**

1. [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5200542014&pIdAnexo=2103271](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5200542014&pIdAnexo=2103271). Acesso em 16/12/2015.
2. Estivill E, et al. Consensus on drug treatment, definition and diagnosis for insomnia. Clinical Drug Investigation 2003; 23(6): 351-85.
3. Herve A, et al. Efficacy and safety of zolpidem administered 'as needed' in primary insomnia: results of a double-blind, placebo-controlled study. Clinical Drug Investigation 2001, 21(6): 391- 400.
4. Bhat A, et al. Pharmacotherapy of insomnia. Expert Opin. Pharmacother 2008 9(3): 351-362.
5. Hajak G, Geisler P. Experience with zolpidem "as needed" in primary care settings. CNS Drugs 2004 18 Suppl. 1: 35-40.

*Última atualização: 16/12/2015 BP.*