Dormilan

Zolpidem hemitartrato 10,0 mg

Baliarda

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Dormilan?
Dormilan contiene *zolpidem*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados hipnóticos, que facilita el sueño.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Dormilan?
Dormilan está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM IV).

¿En qué casos no debo tomar Dormilan?
No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico a zolpidem o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece insuficiencia respiratoria severa o aguda.
- Padece apnea del sueño (trastorno respiratorio durante el sueño).
- Padece problemas severos en el hígado.
- Padece miastenia gravis.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Su insomnio persiste luego de 7-10 días de tratamiento.
- Su insomnio empeora o se evidencian pensamientos anormales o cambios de conducta (como agresividad, extroversión, alucinaciones visuales o auditivas, agitación, sonambulismo).
- Presenta amnesia (no recuerda lo sucedido).
- Se encuentra bajo tratamiento con benzodiazepinas (como clonazepam, alprazolam, diazepam), opioides (como tramadol, oxicodona), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina, nortriptilina).
- Presenta incoordinación, dificultad para concentrarse o realizar sus actividades normales al día siguiente de la toma del medicamento.
- Tiene problemas con el consumo de alcohol, fármacos o sustancias de abuso.
- Presenta alguno de los siguientes síntomas: disforia leve (se siente triste, molesto, irritable), calambres musculares y abdominales, vómitos, sudoración, temblor, dolor de cabeza, ansiedad, confusión, despersonalización (sensación de sentirse extraño a uno mismo, a su cuerpo y al ambiente que lo rodea), convulsiones, intranquilidad, agitación, delirio, ataques de ira, pesadillas.
- Sufre caídas.
- Presenta angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua o dificultad para respirar).
- Padece o ha padecido depresión.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?
Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?
Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que zolpidem, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de zolpidem. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con: antipsicóticos (como risperidona), hipnóticos (como eszopiclona), antidepresivos (como bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina, venlafaxina), imipramina, clorpromazina, itraconazol, rifampicina, ketoconazol, fluvoxamina, ciprofloxacina.

¿Qué dosis debo tomar de Dormilan y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Para su información, las dosis orientativas son:
- en mujeres: 5 mg/día
- en hombres: 5 o 10 mg/día.

¿Cómo debo tomar Dormilan?
Los comprimidos deben tomarse alejados de las comidas, inmediatamente antes de acostarse y al menos de 7 a 8 horas antes de la hora prevista para despertarse.
No tome más de un comprimido durante la misma noche.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Dormilan?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Dormilan?
Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Dormilan mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.
En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Dormilan?
Zolpidem puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras, esto se incrementa cuando se administra antes de una noche incompleta de sueño (menos de 7 a 8 horas). Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Dormilan.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Dormilan?
Se aconseja no tomar alcohol.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Dormilan?
Como todos los medicamentos, Dormilan puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con zolpidem, incluyen: somnolencia, mareos, diarrea, sensación de estar bajo el efecto de drogas, amnesia, alteración psicomotriz al día siguiente de la toma.
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Dormilan?
Debe conservarse a una temperatura no superior a 30ºC, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.
No utilice Dormilan después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Cada comprimido recubierto ranurado contiene:
Zolpidem hemitartrato 10,0 mg.
Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato - polvo de celulosa), dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos, ranurados, color blanco, codificados en una cara con "D" y "L" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Dormilan la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde:
0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.136
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: Junio 2018

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209653