



Literatura técnica

Zolpidem Hemitart (Port.344/B1)

Uso: Interno

CAS: 99294-93-6

Sumário

Introdução	pág. 4
Mecanismo de ação	pág. 4
Ficha técnica	pág. 5
Referência bibliográficas	pág. 7

Indicação: O zolpidem é indicado para o tratamento de curta duração da insônia, incluindo dificuldades para iniciar o sono, manter o sono ou despertares noturnos com dificuldade de retorno ao sono.

Posologia e modo de usar: O medicamento deve ser administrado por via oral imediatamente antes de deitar, em dose única diária. A dose inicial recomendada é de 5 mg, podendo ser ajustada até 10 mg ao dia. Formulações de liberação prolongada podem atingir até 12,5 mg ao dia. O tratamento deve ser o mais curto possível, geralmente não ultrapassando quatro semanas.

Contraindicações: O zolpidem é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao fármaco, insuficiência respiratória grave ou aguda, comprometimento hepático severo e em população pediátrica. O uso por pacientes que já apresentaram comportamento complexo do sono após utilizarem zolpidem ou outros medicamentos para o tratamento da insônia, como eszopiclona ou zaleplona, é contraindicada.

Advertências: O uso de zolpidem está associado ao risco de comportamentos complexos durante o sono, como sonambulismo, dirigir dormindo e outras atividades sem plena consciência, podendo resultar em lesões graves ou morte. Deve ser utilizado com cautela em pacientes com apneia do sono, miastenia gravis ou comprometimento respiratório. Há risco de sedação residual, prejuízo psicomotor no dia seguinte e aumento do risco de quedas. O uso prolongado pode levar à tolerância, dependência e insônia de rebote após a suspensão.

A descontinuação pode requerer redução gradual da dose, para evitar sintomas de abstinência e insônia de rebote. O medicamento pode causar prejuízo da capacidade de dirigir ou operar máquinas, especialmente se o paciente não dormir por período adequado após a administração, sendo recomendado sono de 7-8 horas.

O uso durante a gravidez deve ser avaliado pelo médico, considerando a relação risco-benefício, devido a dados limitados em humanos. Durante a lactação, apesar da baixa concentração no leite materno, seu uso não é recomendado.

Em idosos e pacientes debilitados, há maior sensibilidade ao fármaco, sendo necessário acompanhamento rigoroso e ajuste de dose. Não é recomendado em crianças e adolescentes, pois segurança e eficácia não foram estabelecidas. O zolpidem não deve ser utilizado como tratamento principal em pacientes com doenças psicóticas.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de alcoolismo, uso de drogas ou insuficiência hepática, devido à redução do metabolismo do fármaco e maior risco de efeitos adversos.

Interações medicamentosas: O uso de zolpidem com álcool não é recomendado, pois há potencialização do efeito sedativo, com prejuízo da atenção e aumento do risco em atividades como dirigir ou operar máquinas. A associação com outros depressores do sistema nervoso central, como antipsicóticos, ansiolíticos, antidepressivos, opioides, antiepilépticos, anestésicos e anti-histamínicos, pode intensificar a depressão do SNC. No caso de opioides, pode haver aumento da euforia e maior risco de dependência psicológica.

Fármacos que interferem no citocromo P450, especialmente na enzima CYP3A4, podem alterar a concentração do zolpidem. Indutores enzimáticos, como a rifampicina, reduzem seu efeito, enquanto inibidores, como cetoconazol, fluvoxamina e ciprofloxacino, podem aumentar seus níveis plasmáticos e intensificar a sedação, sendo que em alguns casos o uso concomitante não é recomendado. Por outro lado, não foram observadas interações relevantes com varfarina, digoxina, ranitidina e cimetidina, nem interferência em testes laboratoriais.

Reações Adversas: As reações adversas comuns incluem sonolência, cefaleia, tontura, piora da insônia, amnésia anterógrada (podendo estar associada a comportamento inapropriado), alucinações, agitação, pesadelos, fadiga, além de distúrbios gastrintestinais como diarreia, náusea, vômito e dor abdominal. As reações incomuns compreendem confusão, irritabilidade e diplopia. Já as reações raras, incluindo aquelas de frequência desconhecida, envolvem depressão do nível de consciência, nervosismo, agressividade, delírios, acessos de raiva, comportamento inapropriado, sonambulismo, dependência, alteração da libido, distúrbios de marcha, quedas (especialmente em idosos), resistência ao medicamento, fraqueza muscular, reações cutâneas como rash, prurido, urticária e hiperidrose, aumento de enzimas hepáticas, edema angioneurótico e infecções respiratórias.

Introdução

O zolpidem é um fármaco hipnótico pertencente à classe das imidazopiridinas, estruturalmente distinto dos benzodiazepínicos, sendo utilizado principalmente no manejo da insônia. Atua como modulador positivo dos receptores GABA-A, promovendo efeito sedativo e facilitando o início do sono. É indicado para uso de curta duração, geralmente limitado a poucas semanas, devido ao risco de dependência e tolerância associado ao seu uso prolongado.

Mecanismo de Ação

O zolpidem atua como modulador positivo dos receptores GABA-A, ligando-se preferencialmente à subunidade $\alpha 1$ do receptor benzodiazepínico. Essa ligação aumenta a frequência de abertura dos canais de cloro, promovendo hiperpolarização neuronal e inibição da atividade do sistema nervoso central, resultando em efeito sedativo-hipnótico.

Ficha técnica

Uso recomendado

INTERNO

Características do ativo

Aspecto: Pó cristalino higroscópico

Cor: Branco a quase branco

Solubilidade: Ligeiramente solúvel em de água, pouco solúvel em metanol. Praticamente insolúvel em cloreto de metileno.

Recomendações farmacotécnicas

Advertências e restrições de uso

USO INTERNO. Evitar contato com os olhos. Não aplicar sobre feridas e lesões. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água. Mantenha fora do alcance de crianças. Em caso de irritação, suspenda o uso e procure orientação médica.

Recomendações de armazenamento e transporte:

Mantenha o recipiente devidamente fechado em ambiente seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente e proteger contra incidência solar direta.

Lote e validade

Vide embalagem.

Referências bibliográficas

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Bulário eletrônico: zolpidem. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=zolp>. Acesso em: 24 mar. 2026.
- DRUGS.COM. Zolpidem Monograph for Professionals. Disponível em: <https://www.drugs.com/monograph/zolpidem.html>. Acesso em: 24 mar. 2026.
- DRUGS.COM. Zolpidem Dosage Guide. Disponível em: <https://www.drugs.com/dosage/zolpidem.html>. Acesso em: 24 mar. 2026.
- DRUGS.COM. Zolpidem Prescribing Information. Disponível em: <https://www.drugs.com/pro/zolpidem.html>. Acesso em: 24 mar. 2026.

Literatura técnica

Zolpidem Hemitart (Port.344/B1)

**SIGA-NOS NAS
REDES SOCIAIS**

@irialmag

Irial  Mag

+55 11 4671-9200 | 0800 940 3210
contato@irialmag.com.br

www.irialmag.com.br