

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Noche 5 Sublingual - Noche 10 Sublingual Zolpidem (Hemitartrato) 5 - 10 mg Comprimidos Sublinguales

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

1. QUÉ ES NOCTE 5 SUBLINGUAL / NOCTE 10 SUBLINGUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NOCTE 5 SUBLINGUAL / NOCTE 10 SUBLINGUAL
3. CÓMO USAR NOCTE 5 SUBLINGUAL / NOCTE 10 SUBLINGUAL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE NOCTE 5 SUBLINGUAL / NOCTE 10 SUBLINGUAL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1 QUÉ ES NOCTE 5 SUBLINGUAL / NOCTE 10 SUBLINGUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual contiene Zolpidem, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados hipnóticos, que facilitan el sueño.

Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM IV). El insomnio es la dificultad para conciliar el sueño.

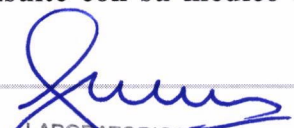
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NOCTE 5 SUBLINGUAL / NOCTE 10 SUBLINGUAL

No use Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual si:

- sabe que es alérgico (hipersensible) a Zolpidem o a cualquiera de los demás componentes de Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual.

Tenga especial cuidado y consulte con su médico antes de tomar Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual si:

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-07806688-APN-DEMA#ANMAT

- tiene antecedentes de depresión, enfermedad mental o pensamientos de hacerse daño a sí mismo.
- tiene antecedentes de abuso o adicción a alcohol o drogas.
- padece una enfermedad del riñón o del hígado.
- tiene antecedentes de enfermedades o problemas respiratorios (como apnea de sueño, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, miastenia *gravis*).
- está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo
- está amamantando o planea amamantar. Zolpidem pasa a la leche materna. Hable con su médico quien la aconsejará sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma Zolpidem.

Niños y adolescentes

Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Información importante sobre los componentes de Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual**.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo medicamentos de venta libre, suplementos dietarios o derivado de hierbas. Zolpidem puede influir sobre el efecto y/o los efectos adversos de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de Zolpidem. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: antipsicóticos (como clorpromazina, risperidona), medicamentos para el tratamiento de la depresión (como bupropión, desipramina, imipramina, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina y venlafaxina) incluyendo la hierba de San Juan, otros medicamentos para ayudarlo a dormir (hipnóticos, como ezopiclona), benzodiazepinas (como clonazepam, alprazolam, diazepam), opioides (medicamentos para el tratamiento del dolor, como tramadol, hidrocodona, vicodona), medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (anticonvulsivantes) como rifampicina, carbamazepina o fenitoína, medicamentos para tratar las infecciones por hongos como itraconazol o ketoconazol.

Uso de Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual con alcohol

No se debe consumir alcohol cuando esté tomando Zolpidem, ya que puede aumentar el efecto sedante.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual puede enlentecer su pensamiento y afectar sus habilidades motoras, esto se incrementa cuando se administra Zolpidem con menos de 7 a 8 horas antes de la hora prevista para despertarse. Evite realizar actividades que requieran especial atención como conducir vehículos o utilizar maquinarias hasta que usted conozca cómo le afecta **Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual**.

3. CÓMO USAR NOCHE 5 SUBLINGUAL / NOCHE 10 SUBLINGUAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado. No tome más Zolpidem del indicado por su médico.

Las dosis orientativas son: 5 mg para las mujeres y 5 ó 10 mg para los hombres, tomada solo una vez por noche. La dosis total de Zolpidem no debe exceder los 10 mg una vez al día inmediatamente antes de acostarse.

Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual debe tomarse inmediatamente antes de acostarse, no más temprano y al menos 7 a 8 horas antes de la hora prevista para despertarse.

- Coloque el comprimido debajo de la lengua y manténgalo durante 3 a 5 minutos hasta que se disuelva completamente. Evite tragar antes de que haya pasado ese tiempo.
- No tome **Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual** con alimentos o poco después de haber comido.
- Los comprimidos de **Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual** no deben ser tragados directamente ni tomados con agua.
- No tome **Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual** si bebió alcohol esa noche o antes de acostarse.

Consulte con su médico si su insomnio empeora o no mejora al cabo de 7 a 10 días. Esto puede significar que hay otra afección que causa su problema de sueño.

Si se olvidó de tomar Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual

Si ha olvidado tomar una dosis inmediatamente antes de acostarse, pero se acuerda durante la noche, tome la dosis olvidada solamente si tiene la seguridad de poder dormir sin interrupciones durante 8 horas. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y tome la dosis siguiente antes de acostarse la próxima noche. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual

No deje de tomar **Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual** a menos que su médico se lo indique. Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

Si toma más Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual**, puede sentirse somnoliento, confuso, agitado o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas (convulsiones). Contacte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Noche 5 Sublingual / Noche 10 Sublingual** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Zolpidem puede causar efectos adversos serios incluyendo:

- levantarse de la cama sin estar completamente despierto y llevar a cabo una actividad que usted no sabe que está haciendo. A la mañana siguiente, es posible que no recuerde que hizo algo durante la noche. Usted tiene una mayor probabilidad de realizar estas actividades si bebe alcohol o toma otros medicamentos que le causen sueño junto con Zolpidem. Las actividades informadas incluyen: conducir un automóvil (“conducir dormido”), preparar y comer alimentos, hablar por teléfono, tener relaciones sexuales, caminar dormido.

- pensamientos y comportamientos anormales. Los síntomas incluyen un comportamiento más extrovertido o agresivo de lo normal, confusión, agitación, alucinaciones, empeoramiento de la depresión, pensamientos o acciones de hacerse daño a sí mismo.
- pérdida de la memoria
- ansiedad
- reacciones alérgicas graves. Los síntomas incluyen hinchazón de la lengua o la garganta, dificultad para respirar. Contacte inmediatamente a su médico o acuda a urgencias del hospital más cercano en caso de presentar estos síntomas.

Consulte a su médico si presenta alguno de los efectos adversos anteriores o cualquier otro efecto adverso que le preocupe mientras usa **Nocte 5 Sublingual / Nocte 10 Sublingual**.

Los efectos adversos más comunes de Zolpidem son: somnolencia, mareos, diarrea, aturdimiento o sensación de estar bajo el efecto de una droga, fatiga, dolor de cabeza.

Es posible que todavía se sienta somnoliento al día siguiente de tomar **Nocte Sublingual**.

Después de dejar de tomar un medicamento para dormir, usted puede tener síntomas durante 1 o 2 días, tales como problemas para dormir, mareos, calambres o dolor estomacal, náuseas, vómitos, rubor, llanto incontrolado, ataques de pánico, nerviosismo.

5. CONSERVACIÓN DE NOCTE 5 SUBLINGUAL / NOCTE 10 SUBLINGUAL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Nocte 5 Sublingual / Nocte 10 Sublingual** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nocte 5 Sublingual / Nocte 10 Sublingual

El principio activo de **Nocte 5 Sublingual / Nocte 10 Sublingual** es Zolpidem.

Nocte 5 Sublingual: cada Comprimido Sublingual contiene: Zolpidem Hemitartrato 5 mg. Los demás componentes son: Sucralosa; Carboximetil Almidón; Carboximetilcelulosa Sódica; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Esencia de Lima Limón; Masking Flavor; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Nocte 10 Sublingual: cada Comprimido Sublingual contiene: Zolpidem Hemitartrato 10 mg. Los demás componentes son: Sucralosa; Carboximetil Almidón; Carboximetilcelulosa Sódica; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Esencia de Lima Limón; Masking Flavor; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Contenido del envase

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 Comprimidos Sublinguales.

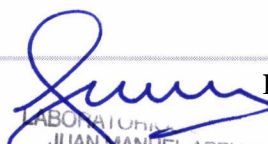
AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NOCTE 5 SUBLINGUAL / NOCTE 10 SUBLINGUAL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 43.916.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
Farmacéutica
M.P. 17015


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-0780688-APN-DERMA#NMAT

4

Página 4 de 574


Ética al servicio de la salud

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T.Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ
NADINA M. HRYCIU
FARMACÉUTICA
Ma. H.D.S.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-07806688-APN-DERMA#ANMAT

5

Página 3 de 74



Ética al servicio de la salud