









































|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Genfar S.A</b><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><b>Información para prescribir</b> | <b>Zolpidem</b><br>Versión Actualizada CCDS V11 LRC 24 Marzo 2.016 + . CCDS V12 LRC 11 Agosto 2016+CCDS V13 LRC 24 Noviembre 2016+ CCDS V 14 LRC 28 Julio 2017+CCDS V 15 LRC 29 Noviembre 2017. Revisión Septiembre 2018.<br><br>Reemplaza versión CCDS V10 LRC 31 Marzo 2.015.<br>Revisión Abril 2015 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ADMINISTRACION, 4.2.2 Poblaciones especiales). Alteraciones de la función renal: Zolpidem de liberación prolongada no ha sido estudiado en pacientes con alteraciones de la función renal. La farmacocinética de Zolpidem de liberación inmediata fue estudiada en 11 pacientes con falla renal terminal (depuración de creatinina media =  $6.5 \pm 1.5$  mL/min) en tratamiento con hemodiálisis tres veces por semana, a quienes se les administró Zolpidem tartrato 10 mg por vía oral al día por 14 o 21 días. No se observaron diferencias estadísticamente significativas para el  $C_{max}$ ,  $T_{max}$ , vida media y área bajo la curva entre el primer y último día de la administración del medicamento luego de realizar ajustes para las concentraciones de base. En el día 1, el  $C_{max}$  fue  $172 \pm 29$  ng/mL (46-344 ng/mL). Luego de dosis repetidas por 14 o 21 días, el  $C_{max}$  fue  $203 \pm 32$  ng/mL (28-316 ng/mL). En el día 1, el  $T_{max}$  fue  $1.7 \pm 0.3$  horas (0.5-3.0 horas); luego de dosis repetidas el  $T_{max}$  fue  $0.8 \pm 0.2$  (0.5-2.0 horas). Esta variación se atribuyó a la observación que el muestreo del último día comenzó 10 horas luego de la dosis previa, en vez de 24 horas. Lo anterior resultó en concentraciones residuales del medicamento y un período más corto para alcanzar la concentración sérica máxima. En el día 1, la vida media fue  $2.4 \pm 0.4$  horas (0.4-5.1 horas). Luego de dosis repetidas, la vida media fue  $2.5 \pm 0.4$  horas (0.7-4.2 horas). El área bajo la curva fue  $796 \pm 159$  ng•h/mL luego de la primera dosis y  $818 \pm 170$  ng•h/mL luego de dosis repetidas. Zolpidem no fue dializable. No se observó acumulación del medicamento luego del día 14 o 21. La farmacocinética de Zolpidem no fue significativamente diferente en pacientes con alteraciones de la función renal. No se requirió ajuste de la dosis en pacientes con alteraciones de la función renal. Sin embargo, como una precaución general, estos pacientes deben ser monitoreados de manera estricta y continua.

