

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas.

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
ZOPICLONA: EL RIESGO DE INCAPACIDAD AL SIGUIENTE.

Canadá: Health Canada comunica importante información sobre la nueva dosificación que se ha añadido a la monografía del producto Zopiclona relacionada con el riesgo de incapacidad al día siguiente.

Al igual que otros medicamentos sedantes/hipnóticos, Zopiclona tiene efectos depresivos a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC) y puede causar incapacidad al día siguiente, en las actividades que requieran estar alerta, incluyendo la conducción de un coche. El deterioro puede estar presente a pesar de la sensación del paciente de estar completamente despierto. Incluso si se toma Zopiclona como se indica, algunos pacientes pueden tener todavía los niveles sanguíneos de Zopiclona suficientemente altos para producir la incapacidad.

Health Canadá ha informado de que:

- La dosis inicial recomendada se ha reducido a 3,75 mg (la mitad de los comprimidos de 7,5 mg). Zopiclona debe tomarse una vez por noche al acostarse. La dosis más baja efectiva para cada paciente debe ser utilizada.
- La dosis prescrita no debe exceder de 5 mg en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia hepática o renal o en aquellos pacientes tratados actualmente con potentes inhibidores del CYP3A4. El ajuste de la dosis puede ser necesario con el uso concomitante con otros fármacos depresores del SNC.
- Los pacientes deben ser instruidos para esperar por lo menos 12 horas después de la administración de este medicamento antes de conducir o realizar otras actividades que requieran una completa alerta mental, especialmente para los pacientes de edad avanzada y para los pacientes que toman la dosis de 7,5 mg.

Los cambios en las recomendaciones de dosificación se apoyan en datos disponibles de Zopiclona 7,5 mg mostrando mayor riesgo de incapacidad para conducir cuando se evaluó hasta 11 horas después de una dosis en la tarde. Los riesgos son mayores en las poblaciones de ancianos y otras poblaciones especiales con mayores niveles residuales en sangre (insuficiencia hepática y renal). Para algunos pacientes, que toman dosis más bajas, los niveles sanguíneos de Zopiclona en la mañana pueden ser lo suficientemente altos como para producir incapacidad. Por lo tanto, todos los pacientes que utilizan Zopiclona deben ser advertidos sobre los riesgos de incapacidad al día siguiente.

El tratamiento con Zopiclona por lo general no debe exceder de 7-10 días consecutivos. Utilizarlo por más de 2-3 semanas consecutivas requiere reevaluación completa del paciente.

Panamá: De acuerdo a la base de datos de los registros sanitarios existen 4 productos comerciales con registros sanitarios vigentes en nuestro país con el principio activo Zopiclona. A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), no ha recibido notificación de sospecha de reacción adversa con este principio activo.

Hay una nota informativa referente al mismo punto de la actual nota de seguridad pero con respecto al siguiente principio activo: "ESZOPICLONA: FDA ADVIERTI SOBRE EL RIESGO DE MENOR NIVEL DE ALERTA MENTAL LA MAÑANA POSTERIOR AL USO DE ESZOPICLONA CONTRA EL INSOMNIO Y RECOMIENDA DISMINUIR LA DOSIS", y la puede encontrar en el siguiente enlace: http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_inf_0559_eszopiclona.pdf

Exhortamos a los profesionales de la salud tomar en consideración las recomendaciones que se emiten en esta nota informativa de seguridad para el uso productos con Trimetoprim/Sulfametoxazol, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes. Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

Referencias:

1. Health Canada. Advisories, Warnings and Recalls, Health Canada, 19 November 2014. (www.hc-sc.gc.ca)

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC/CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----