



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0559/CNFV/DFV/DNFD

26 de mayo de 2014

Para los Profesionales de la Salud

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

ESZOPICLONA: FDA ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE MENOR NIVEL DE ALERTA MENTAL LA MAÑANA POSTERIOR AL USO DE ESZOPICLONA CONTRA EL INSOMNIO Y RECOMIENDA DISMINUIR LA DOSIS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV), DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS (DNFD) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSa), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Anuncio de seguridad: La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por su sigla en inglés) advierte que el medicamento para tratar el insomnio Eszopiclona (Lunesta) puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al uso y afectar actividades que requieren atención, entre ellas, conducir. Como resultado, se ha disminuido la dosis inicial recomendada de Lunesta a 1mg al acostarse. Los profesionales de la salud deben seguir las nuevas recomendaciones para las dosis al recetar Eszopiclona a un paciente que la toma por primera vez. Los pacientes deben seguir tomando la dosis prescrita de Eszopiclona y consultar con profesionales de la salud sobre la dosis más apropiada para ellos.

Un estudio de Lunesta (Eszopiclona) encontró que la dosis recomendada previamente de 3mg puede afectar el manejo de vehículos, la memorización y la coordinación, lo que puede durar más de 11 horas después de haber tomado una dosis nocturna. A pesar de estos problemas al conducir y realizar otras actividades, en muchos casos los pacientes no se dieron cuenta que estaban afectados. Con la nueva dosis recomendada para comenzar de 1 mg al acostarse habrá menos medicamento en la sangre al siguiente día.

Las mujeres y los hombres son igualmente vulnerables a los efectos de Eszopiclona, de modo que la dosis inicial de 1 mg es igual para ambos. De ser necesario, se puede aumentar la dosis de 1mg a 2mg o 3mg, pero existe una mayor probabilidad que las dosis más altas ocasionen un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al uso y afecten conducir y otras actividades que requieren un alto nivel de alerta mental. Advertimos a los pacientes que toman 3mg que no deben conducir ni participar en actividades que requieran un alto nivel de alerta mental el día posterior al uso.

La FDA ha aprobado cambios a la información de prescripción de Eszopiclona y a la Guía del Medicamento para incluir estas nuevas recomendaciones. También se actualizarán las etiquetas de los medicamentos para productos genéricos de Eszopiclona a fin de incluir y se continuó evaluando el riesgo de un menor nivel de alerta mental en todo el grupo de medicamentos para el insomnio e informarán al público a medida que haya nueva información al respecto.

Información adicional para pacientes y cuidadores:

- Es posible que los pacientes que toman Eszopiclona y otros medicamentos para ayudarlos a conciliar el sueño tengan un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al uso, incluso si se sienten totalmente despiertos.
- Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental y afectar el manejo de vehículos y otras actividades que requieren total atención.
- Se ha reducido la dosis inicial recomendada de Eszopiclona de 2mg a 1mg, que se debe tomar una vez en la noche, inmediatamente antes de acostarse. De ser necesario, se puede aumentar la dosis de 1mg a 2mg o 3mg, pero las dosis más altas tienen mayor probabilidad de causar menor alerta mental y afectar actividades que requieren total atención, como conducir.
- Los pacientes ancianos y aquellos con enfermedad severa del hígado no deben tomar dosis de más de 2mg.
- Si usted toma Eszopiclona, siga tomando la dosis recetada y consulte con su profesional de la salud para averiguar la dosis más apropiada para usted. Cada paciente y situación es diferente, y se debe consultar con un profesional de la salud sobre la dosis apropiada.

"CAMBIO EN LA SALUD, UN COMPROMISO DE TODOS"
APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0816, PANAMÁ

- A los pacientes que toman una dosis de 3mg de Eszopiclona se les debe recomendar que no conduzcan ni realicen actividades peligrosas o que requieren un alto nivel de alerta mental la mañana posterior al uso.
- Tome todos los medicamentos para el insomnio exactamente como se le recetan.
- No debe considerar que los medicamentos para el insomnio de venta sin receta médica que están disponibles son más seguros que los medicamentos para el insomnio que requieren receta médica, en lo que respecta a reducir el nivel de alerta mental o afectar el manejo.
- Consulte con su profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes sobre Eszopiclona u otros medicamentos para el insomnio.

Información adicional para profesionales de la salud:

- Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al uso y afectar actividades que requieren completa atención, como conducir.
- Se ha reducido la dosis inicial recomendada de Eszopiclona de 2mg a 1mg. La dosis se puede aumentar a 2mg o 3mg por indicación clínica. La dosis total al día de Eszopiclona no debe exceder 3mg, tomados una vez cada noche inmediatamente antes de acostarse.
- Los pacientes ancianos y aquellos con enfermedad severa del hígado no deben tomar dosis de más de 2mg.
- En algunos pacientes, las dosis de 2mg o 3mg resultan en un nivel más alto de Eszopiclona en la sangre en la mañana posterior al uso, lo que también aumenta el riesgo de afectar actividades que requieren completa concentración como conducir.
- Se les debe recomendar a los pacientes que toman una dosis de 3mg de Eszopiclona que no conduzcan ni realicen actividades peligrosas o que requieren un alto nivel de alerta mental la mañana posterior al uso.
- Para todos los medicamentos contra el insomnio, recete la menor dosis necesaria para tratar los síntomas del paciente.
- Informe a los pacientes que los medicamentos contra el insomnio pueden causar menor nivel de alerta mental a pesar de que la persona se siente totalmente despierta.

Resumen de datos: En un estudio doble ciego de 91 adultos sanos de 25 a 40 años, se analizaron los efectos de 3mg de Lunesta en la función psicomotriz la mañana posterior al uso, entre 7,5 y 11,5 horas después de tomar el medicamento. Las evaluaciones incluyeron exámenes de coordinación psicomotriz relacionadas con la capacidad de mantener un vehículo dentro del carril, exámenes de memoria de corto plazo y percepción subjetiva de sedación y coordinación. En comparación con el placebo, 3mg de Lunesta en la mañana posterior al uso afectaron más la memoria y capacidad psicomotriz, y los efectos más severos fueron tras 7,5 horas pero todavía estaban presentes tras 11,5 horas. La percepción subjetiva de sedación y coordinación con Lunesta 3mg no fue marcadamente diferente a la del placebo, incluso en pacientes que estaban afectados objetivamente. Los 3mg de Lunesta afectaron el nivel de alerta mental casi igual a 7mg de Zopiclona, un medicamento similar contra el insomnio. Zopiclona, que no se ha aprobado en Estados Unidos, típicamente causa efectos negativos en alerta mental y psicomotricidad, por lo que se usa para el grupo de control positivo en estudios sobre factores que afectan el manejo.

Referencias:

1. IMS, National Prescription Audit and IMS, Vector One®: Total Patient Tracker (TPT) Bases de datos. Año 2013. Consultado en abril del 2014.
2. Sleep Disorder (Sedative-Hypnotic) Drug Information.

Panamá: En nuestro país existen 8 medicamentos registrados con este principio activo en concentraciones de 2mg por tableta (4 productos) y de 3mg por tableta (4 productos), todos con ranuras de partición por lo que le recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información presentada y realizar los ajustes de dosis que sean necesarios en el tratamiento del paciente y dar seguimiento a los mismos.

Actualmente el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido, a la fecha, ninguna notificación de sospechas de reacciones adversas en la que se vincule a la Eszopiclona.

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. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC

ÚLTIMA LÍNEA