

Panamá, 9 de septiembre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

#### NOTA INFORMATIVA

### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: NUEVA DOSIS DE ZOLPIDEM RECOMENDADA PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE INCAPACIDAD AL DÍA SIGUIENTE EN LAS MUJERES Y LOS HOMBRES

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Meda Valeant Pharma Canada Inc., en consulta con Health Canada, informó a los profesionales de la salud de nuevas recomendaciones de dosificación para minimizar el riesgo de incapacidad al día siguiente tanto en mujeres como hombres.

La dosis inicial recomendada de tartrato de zolpidem se consideró a 5 mg para las mujeres y, ya sean 5 o 10 mg para los hombres, tomada sólo una vez por la noche inmediatamente antes de la hora de acostarse con al menos 7-8 horas restantes antes de la hora prevista de despertar.

La dosis total del medicamento no debe superar los 10 mg una vez al día inmediatamente antes de la hora de acostarse. Debe ser utilizado la dosis efectiva más baja para el paciente. En algunos pacientes, los niveles elevados en sangre en la mañana tras el uso de una dosis de 10 mg aumenta el riesgo de incapacidad al día siguiente de conducir y otras actividades que requieren completo estado de alerta.

Las dosis iniciales recomendadas para las mujeres y los hombres son diferentes debido a una menor tasa de eliminación y niveles sanguíneos más altos de zolpidem en mujeres comparado con los hombres.

El Tartrato de zolpidem está indicado para el tratamiento a corto plazo y el alivio sintomático del insomnio caracterizado por dificultad para conciliar el sueño, por despertarse frecuentemente en la noche y / o despertares temprano por la mañana.

A los profesionales de la salud también se les recuerda que en pacientes geriátricos ( $\geq 65$  años de edad) la tasa de eliminación de zolpidem es menor en los hombres que en las mujeres, en comparación con los adultos jóvenes. La dosis recomendada del fármaco en pacientes geriátricos es 5 mg independientemente del sexo.

Además, los profesionales de la salud deben aconsejar a los pacientes (hombres y mujeres) que usan el tartrato de zolpidem sobre el riesgo de incapacidad al día siguiente para las actividades que requieren completo estado de alerta, incluido el conducir. En particular, los siguientes puntos deben mencionarse:

- Que este riesgo se incrementa si las instrucciones de dosificación no son seguidas cuidadosamente.

- No conducir un coche o participar en actividades peligrosas que requieren completo estado de alerta hasta que sepan cómo el fármaco les afecta al día siguiente.
- Recomendar a los pacientes que si ellos tomaron tartrato de zolpidem como se les instruyó y no se sienten somnolientos en la mañana, todavía tendrán que esperar por lo menos 8 horas después de la dosis antes de conducir o realizar otras actividades que requieran completo estado de alerta.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados seis (6) productos que contiene como principio activo al **zolpidem**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido 3 reportes de sospecha reacciones adversas presentadas por el uso de Zolpidem. Entre las reacciones adversas notificadas están erupción cutánea generalizada, disnea leve, edema, enrojecimiento de la cara, ronquidos respiratorios, cefalea y aumento de insomnio.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso del Zolpidem, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de alertas de seguridad ([www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)). Entre las Notas de Seguridad de Medicamentos generadas del zolpidem están las siguientes:

- **2012**-Tartrato de Zolpidem: Asociación con comportamientos complejos del sueño.
- **2013**- Disminución de dosis al acostarse de los productos que contienen Zolpidem.
- **2014**- Riesgo de somnolencia al día siguiente de ingerir productos con principios activos que contienen zolpidem

### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- 1) Los profesionales sanitarios panameños deben tomar las medidas necesarias con respecto a la nueva dosificación en mujeres y hombres que mantengan una terapia con Zolpidem.
- 2) Recordar a los profesionales sanitarios que en los pacientes geriátricos (≥65 años de edad) la dosis recomendada es de 5mg independientemente del sexo.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

**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.**

**Fuente Bibliográfica:** Healthy Canadians, Canada [en línea] <  
<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/37415a-eng.php>

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)