MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 45 - 2014

ESZOPICLONA: RIESGO DE MENOR NIVEL DE ALERTA MENTAL A LA MAÑANA POSTERIOR A SU USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **dosis y vía de administración, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Eszopiclona, un medicamento sedante-hipnótico usado en el tratamiento de insomnio en adultos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)[1] la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al uso y afectar actividades que requieren completa atención, como conducir.

Un estudio de Eszopiclona encontró que la dosis recomendada previamente de 3 mg puede afectar el manejo de vehículos, la memoria y la coordinación, lo que puede durar más de 11 horas después de haber tomado una dosis nocturna.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Reducir la dosis inicial recomendada de Eszopiclona de 2 mg a 1 mg. La dosis se puede aumentar a 2mg o 3 mg por indicación clínica. La dosis total de Eszopiclona no debe exceder 3 mg, tomados una vez cada noche inmediatamente antes de acostarse.
- No deben tomar dosis mayores de 2 mg, los pacientes ancianos y aquellos con enfermedad severa del hígado.
- Además, se informa que en algunos pacientes, las dosis de 2 mg o 3 mg 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.

A los pacientes, se les recomienda:

- Cada paciente y situación es diferente, y se debe consultar con un profesional de la salud sobre la dosis apropiada.
- No interrumpir el tratamiento con eszopiclona y consultar con su profesional de la salud para averiguar la dosis más apropiada para usted.
- A los pacientes que toman una dosis de 3 mg de Eszopiclona se les recomienda no conducir ni realizar actividades peligrosas o que requieren un alto nivel de alerta mental la mañana posterior al uso.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 29 de Agosto del 2014

1. FDA Drug Safety Communication: FDA warns of next-day impairment with sleep aid Lunesta (eszopiclone) and lowers recommended dose. Disponible en: http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM397277.pdf

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas