

EAG/JRS/CMC/DMR

Santiago, 25 de Abril de 2013.

## NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE ZOLPIDEM

### **Zolpidem puede presentar efectos residuales al día siguiente, por lo que la FDA ha recomendado moderar las dosis utilizadas**

Zolpidem es un hipnótico no benzodiazepínico, sin propiedades miorrelajantes o anticonvulsivantes relevantes, que se caracteriza por un rápido inicio de acción<sup>1</sup>. En Chile, se encuentran registrados 26 productos farmacéuticos que contienen zolpidem, todos como monodroga, en presentación de liberación inmediata de 5 y 10 mg, y en presentación de comprimidos de liberación prolongada de 6,25 y 12,5 mg. Sus indicaciones son en el tratamiento del insomnio de conciliación, de despertar precoz, o por aumento del número de despertares nocturnos, para terapia de 2 a 3 semanas<sup>2</sup>.

El 10 de Enero de 2013, la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos, Food & Drug Administration (FDA), publicó un comunicado de seguridad recomendando disminuir las dosis de zolpidem utilizadas al momento de ir a dormir, debido a que, en algunas personas, los niveles plasmáticos del medicamento a la mañana siguiente serían lo suficientemente elevados como para interferir con actividades que requieren un alto nivel de alerta, como conducir un vehículo<sup>3</sup>. Además, el comunicado recuerda que todos los medicamentos para el insomnio pueden afectar la capacidad de conducir y realizar actividades que requieran estar alerta durante la mañana posterior a su uso, así como afectar la agudeza mental, aun cuando el paciente se sienta completamente despierto. Estos efectos, según la agencia, serían más marcados en mujeres, que eliminan el medicamento de forma más lenta, y en quienes utilizan las formulaciones de liberación sostenida.

Por otra parte, en literatura está documentado el efecto residual de zolpidem que afecta el rendimiento cognitivo y psicomotor al día siguiente, y tiene un importante impacto en el estilo de vida, la seguridad y aspectos ocupacionales, incluyendo el manejo de vehículos de motor y operación de maquinarias<sup>4,5</sup>. Es así, que se ha descrito que el 2% de quienes usan zolpidem de liberación convencional, y el 15% de quienes lo usan en formulación de liberación sostenida, experimentan somnolencia durante el siguiente día<sup>5</sup>.

En el país, zolpidem es un medicamento incluido en la lista IV del Reglamento de Productos Psicotrópicos y su venta es con receta médica retenida, de acuerdo a la norma reglamentaria, por lo cual su utilización se hace bajo estricta supervisión médica; además, los folletos a profesional y paciente de los productos que contienen zolpidem señalan que los conductores de vehículos y las personas que utilizan máquinas deben ser advertidos sobre los eventuales riesgos de somnolencia atribuidos al empleo de este medicamento<sup>2</sup>. Sin embargo, este Instituto estima importante recalcar y difundir las siguientes recomendaciones:

- En general, se debe usar las dosis de hipnóticos, en particular de zolpidem, más bajas que resulten efectivas; actualmente, la FDA recomienda que, en mujeres, la dosis habitual debe ser de 5 mg de zolpidem si se usa la formulación de liberación inmediata y de 6,25 mg si se usa zolpidem de liberación prolongada. En hombres, se debiera usar en primera instancia las mismas dosis anteriores, pudiendo aumentarlas al doble en caso necesario.

- Los profesionales de la salud deben informar a los pacientes que deben evitar conducir vehículos, maquinaria, o realizar actividades críticas que requieran agudeza mental, en el transcurso del día siguiente a la toma del zolpidem, por los peligros de un nivel menor de alerta mental a la mañana posterior a su uso, y destacar que la disminución de alerta puede estar presente aun cuando el paciente se sienta completamente despierto.

Finalmente, se recuerda a todos los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos - ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile, asociadas a productos farmacéuticos que contengan zolpidem u otros hipnóticos, así como a cualquier otro medicamento.



MINISTERIO DE SALUD  
**DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO**  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
\* INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### Referencias:

1. Dipiro JT. Pharmacist's Drug Handbook. Springhouse Corporation and American Society of Health System Pharmacists 2001:1195-6.
2. ISP. Sistema GICONA. (Consultado el 07-03-2013).
3. FDA. Zolpidem Containing Products: Drug Safety Communication - FDA Requires Lower Recommended Doses.(10-01-2013) Disponible en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>.
4. Gunja N. In the Zzz Zone: The Effects of Z-Drugs on Human Performance and Driving. J Med Toxicol. 2013 Mar 2. [Epub ahead of print].
5. Drugdex. MobileMicromedex®. ZOLPIDEM. © 2013 Truven Health Analytics Inc. Consultado el 21-03-2013).
6. D.S. N° 405/83: Reglamento de Productos Psicotrópicos