



## ALERTA DIGEMID N° 21 - 2013

### RIESGO DE ALETARGAMIENTO POR EL USO DE ZOLPIDEM

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 el apartado de Dosis y Vía de Administración de los medicamentos que contienen ZOLPIDEM, un agente hipnótico indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio. Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)<sup>1</sup> que comunica:

**Que los niveles séricos del zolpidem, pueden ser lo suficientemente altos la mañana posterior a su uso, afectando actividades que requieren un alto nivel de alerta como conducir.**

Los datos muestran que el riesgo de un nivel menor de alerta mental la mañana después de su uso, es mayor en pacientes que toman las formas de liberación prolongada de zolpidem. Las mujeres parecen ser más susceptibles a este riesgo, porque eliminan el zolpidem del organismo más lentamente que los hombres.

Se recomienda a los profesionales de la salud<sup>2</sup>:

- Utilizar la dosis efectiva más baja para el paciente.
- La dosis inicial recomendada para las formas de liberación inmediata es de 5 mg para las mujeres y de 5 ó 10 mg para los hombres, inmediatamente antes de acostarse; para las formas de liberación prolongada es de 6.25 mg para las mujeres y 6.25mg ó 12.5 mg para los hombres.
- La dosis recomendada en los pacientes ancianos o debilitados y en los pacientes con insuficiencia hepática es de 5 mg una vez al día inmediatamente antes de acostarse.
- Informar a los pacientes que usan este medicamento, acerca del riesgo de aturdimiento a la mañana siguiente para actividades que requieren un estado de alerta mental completo, como la conducción.

Se recomienda a los pacientes que toman medicamentos contra el insomnio, consulten con su médico acerca de la dosis efectiva adecuada para su tratamiento.

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.

31de Julio de 2013

<sup>1</sup> Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA): Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Riesgo de aletargamiento o menor nivel de alerta mental la mañana posterior al uso de medicamentos contra el insomnio; la FDA requiere reducir la dosis recomendada para ciertos medicamentos que contienen zolpidem. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm335045.htm>

<sup>2</sup> Para mayor información ver inserto autorizado.