

0566/CNFV/DNFD

Panamá, 30 de julio de 2012

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: TARTRATO DE ZOLPIDEM: ASOCIACIÓN CON COMPORTAMIENTOS COMPLEJOS DEL SUEÑO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia de Medicamentos de Canadá, Health Canada, publicó en su sitio Web nota informativa de seguridad del tartrato de zolpidem y asociación de comportamientos complejos del sueño.

TARTRATO DE ZOLPIDEM

Zolpidem es un agente hipnótico similar a las benzodiazepinas. El tartrato de zolpidem se utiliza como tratamiento a corto plazo del insomnio caracterizado por dificultad en conciliar el sueño, sueños irregulares. Las benzodiazepinas y análogos a las benzodiazepinas están indicados solamente cuando la alteración es grave, incapacitante o somete al individuo a un extremo malestar.

La dosis diaria recomendada para adultos es de 10 mg inmediatamente antes de acostarse o en la cama. No se ha establecido la seguridad y eficacia de zolpidem en pacientes pediátricos menores de 18 años, por lo tanto, zolpidem no debe ser prescrito para esta población. En ancianos o pacientes debilitados que pueden ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem, se recomienda una dosis de 5 mg. La dosis total de zolpidem no debe exceder de 10 mg en esta población.

El medicamento actúa rápidamente y por lo tanto debe ser tomado justo antes de acostarse o en la cama. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general, la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento. En ciertos casos puede ser necesaria una prolongación del período máximo de tratamiento; si esto ocurre, no se realizará sin una reevaluación del estado del paciente.

Se debería identificar las causas del insomnio siempre que sea posible y tratar los factores subyacentes antes de prescribir un hipnótico. Si después del tratamiento durante 7-14 días, no remite el insomnio, esto puede indicar la presencia de un desorden primario físico o psiquiátrico, y se debería reevaluar al paciente a intervalos regulares.

A nivel internacional el Zolpidem ha sido reportado en asociación con casos de comportamiento complejo del sueño, donde las personas se levantan de su cama mientras no están completamente despiertos y participan sin saberlo, en actividades que no recuerdan haber hecho la mañana siguiente; tales como manejar un auto, salir de la casa, comer y llamadas telefónicas. El comportamiento complejo del sueño es raro pero potencialmente peligroso.

Es recomendable que los prescriptores consideren lo siguiente para asegurar el uso apropiado de este medicamento:

- El Tartrato de zolpidem esta contraindicado en pacientes con historia personal o familiar de sonambulismo.
- Tartrato de zolpidem no debe ser tomado con alcohol.
- El comportamiento complejo del sueño han sido reportado en pacientes que usan farmacos activos a nivel del sistema nervioso central en combinación con zolpidem.

- El tratamiento con el tartrato de zolpidem debe ser discontinuado de inmediato en pacientes que reporten comportamiento complejo del sueño.

De acuerdo a la nota, el comportamiento complejo del sueño puede ser más probable que ocurra en pacientes con historia personal o familiar de sonambulismo o cuando el tartrato de zolpidem es tomado en conjunto con alcohol o fármacos activos a nivel del sistema nervioso central o exceder la dosis recomendada. En algunos casos de comportamiento complejo del sueño ha ocurrido cuando zolpidem es tomado directamente.

Centro Nacional de Farmacovigilancia -Panamá

En Panamá contamos, al presente, con siete (7) productos registrados con el principio activo tartrato de zolpidem: Stilnox CR 12.5mg tableta de liberación prolongada, Stilnox CR 6.5mg tableta de liberación prolongada, Stilnox 10mg comprimido recubiertos, Somno 10mg comprimido recubiertos, Zolpidem Normon 10mg comprimido recubiertos, Uninorm Zolpidem Hemitartrato 10mg tabletas recubiertas, Dormilam 10mg comprimidos recubiertos.

Hasta la fecha no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a comportamientos complejos del sueño relacionados a este principio activo.

Sin embargo en vista de la información generada a nivel internacional sobre este fármaco consideramos necesario hacer las siguientes recomendaciones:

- Evitar el uso del alcohol y otros fármacos activos a nivel del sistema nervioso central con tartrato de zolpidem, así como el uso de zolpidem a dosis que exceden la dosis máxima recomendada.
- Tartrato de zolpidem esta contraindicado en pacientes que tienen antecedentes clínicos o familiares de sonambulismo.
- Suspender el uso del zolpidem en paciente que presentan comportamiento complejo del sueño
- El uso de Tartrato de zolpidem esta contraindicado en pacientes menores de 18 años.
- La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, sin exceder 4 semanas, incluyendo el período de disminución de dosis. No debe terminar el tratamiento repentinamente, debe retirarlo gradualmente.
- Suspenda el uso del tartrato de Zolpidem si presenta reacciones psiquiátricas y paradójicas como intranquilidad, agravamiento del insomnio, pesadillas, alucinaciones, comportamiento anormal y otras alteraciones de la conducta.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2011/sublinox_hpc-cps-eng.pdf
- publicaciones periódicas de "Who Pharmaceuticals Newsletter" de la OMS. No.1, 2012. seguridad de medicamento.14p.
- <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=59264&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

"Cambio en la salud, un compromiso de todos"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa