



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Zolpidem

Recientes investigaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) señalan que niveles plasmáticos de Zolpidem de 50ng/mL son capaces de reducir el estado de alerta y deteriorar las habilidades para conducir vehículos. Estos estudios también señalan que una dosis de 10mg de Zolpidem de liberación normal o de 12,5mg de liberación prolongada, pueden llevar a concentraciones plasmáticas mayores a 50ng/mL luego de 8 horas de administrado el medicamento. Además, las mujeres parecen ser más susceptibles a este riesgo debido a que eliminan más lentamente el fármaco.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Utilizar como dosis inicial de Zolpidem para pacientes femeninos 5mg para formas de liberación normal y de 6,25mg para liberación prolongada.
- Considerar la pertinencia de utilizar en pacientes masculinos como dosis inicial de Zolpidem 5mg para formas de liberación normal y 6,25mg para liberación prolongada.
- Si es necesario, tanto en hombres como mujeres puede incrementarse la dosis a 10mg en formas de liberación normal, y a 12,5mg en liberación prolongada; teniendo en cuenta que este aumento de dosis incrementa el riesgo de reducción del estado de alerta y las habilidades para conducir vehículos horas después de la administración.
- Utilizar la menor dosis de Zolpidem o de cualquier otro hipnótico que logre controlar los síntomas del paciente.
- Informar a los pacientes acerca de los posibles riesgos de reducción del estado de alerta luego de despertar.
- Recordar a los pacientes que la administración del medicamento se debe realizar inmediatamente antes de ir a dormir.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Reportar los eventos adversos asociados a Zolpidem al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente: FDA 16/01/2013

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm334033.htm>

