

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

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

ESZOPICLONA:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Norteamericana de Alimentos y Medicamentos (FDA), con respecto al menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo de Eszopiclona, afectando actividades que requieren atención como conducir, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Un estudio de Lunesta® (Eszopiclona) mostró que la dosis recomendada previamente de 3 mg puede afectar la capacidad de conducir vehículos, la memoria y la coordinación, que puede durar más de 11 horas después de haber consumido una dosis del medicamento.
- Con respecto a la información mencionada anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No.19 de 2014 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Eszopiclona, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

- *Incluir en el ítem de Advertencias:*

Efectos depresores del sistema nervioso central: Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo, deteriorando la coordinación motora. El riesgo aumenta con la dosis, los pacientes que consumen dosis de 3 mg no deben conducir ni realizar actividades que requieren alerta mental completa durante la mañana después de su consumo.

- *Incluir en el ítem de Posología:*
 - *La dosis inicial recomendada es de 1 mg, antes de acostarse. Se puede aumentar la dosis, si está indicado clínicamente, hasta un máximo de 3 mg.*
 - *En pacientes geriátricos la dosis no debe exceder 2 mg.*
 - *En pacientes con insuficiencia hepática grave, o se encuentren tomando un inhibidor potente del CYP3A4 la dosis no debe superar los 2 mg.”*
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:

- Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Eszopiclona al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
 - Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Fuente:

- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm397260.htm>
- http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_9867-ESZOPICLONA.pdf
- Boyle, J., Groeger, J. A., Paska, W., Cooper, J. A., Rockett, C., Jones, S. Dijk, D. J. (2012). A method to assess the dissipation of the effects of residual hypnotics: eszopiclone versus zopiclone. *Journal of clinical psychopharmacology*, 32(5), 704-709.
- Greenblatt, D. J., & Zammit, G. K. (2012). Pharmacokinetic evaluation of eszopiclone: clinical and therapeutic implications. *Expert opinion on drug metabolism & toxicology*, 8(12), 1609-1618.