



# Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

---

## Productos que contienen Zolpidem: requiere dosis más bajas en mujeres

---

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud y Público en general.

**PRINCIPIO ACTIVO:** **Zolpidem**

**PROBLEMA:** La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de Estados Unidos, notificó a la opinión pública de una nueva información acerca de zolpidem, un fármaco ampliamente prescrito para el insomnio. La FDA recomienda que la dosis antes de acostarse puede bajar, debido a los nuevos datos que demuestran que los niveles de sangre en algunos pacientes pueden ser lo suficientemente altas por la mañana, que impiden realizar actividades que requieren atención, como conducir. Este anuncio se centra en productos de zolpidem aprobados para su uso antes de acostarse y se comercializan como medicamentos genéricos y bajo los nombres de marca Ambien®, Ambien CR®, Edluar entera® y Zolpimist®.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

La FDA también está recordando al público que todos los medicamentos que se toman para el insomnio pueden afectar la conducción y actividades que requieran estar alerta por la mañana después de su uso. La somnolencia ya aparece como un efecto adverso común en las etiquetas de los medicamentos de todas las drogas, junto con advertencias de que los pacientes aún pueden sentir somnolencia al día siguiente de tomar estos productos. Los pacientes que toman medicamentos para el insomnio pueden experimentar deterioro de la agudeza mental en la mañana después de su uso, incluso si se sienten completamente despiertos.

Para los productos de zolpidem, los datos muestran que el riesgo de deterioro de la agudeza mental es mayor para los pacientes que toman las formas de liberación prolongada (Ambien CR® y genéricos). Las mujeres parecen ser más susceptibles a este riesgo, ya que, la eliminación de zolpidem es más lenta que en los hombres.

Dado que el uso de dosis más bajas de zolpidem resultará en niveles en sangre más bajos en la mañana, FDA exige a los fabricantes de Ambien®, Ambien CR®, Edluar entera® y Zolpimist® de disminuir la dosis recomendada.

La FDA continúa evaluando el riesgo de deterioro de la agudeza mental con drogas para el insomnio, incluyendo los medicamentos disponibles sin receta médica.

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** El zolpidem es un hipnótico sedante, indicado en adultos para el tratamiento del insomnio. Se comercializa como genéricos y en las marcas de fábrica Ambien®, Ambien CR®, Edluar entera®, Zolpimist® e Intermezzo®.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

La FDA insta a los profesionales de la salud para advertir a todos los pacientes (hombres y mujeres) que usan estos productos, sobre los riesgos de deterioro de la agudeza mental en la mañana, para las actividades que requieran alerta mental completa, incluyendo el conducir.

La dosis recomendada de zolpidem para las mujeres debería reducirse de 10 mg a 5 mg para los productos de liberación inmediata (Ambien®, Edluar entera®, Zolpimist®) y de 12,5 mg a 6,25 mg para los productos de liberación prolongada (Ambien CR®).

Se informa a los pacientes que el deterioro de la agudeza mental generado por las drogas para el insomnio puede estar presente a pesar de sentirse completamente despierto.

Las dosis recomendadas de Intermezzo®, no va a cambiar, ya que desde el momento aprobatorio en noviembre de 2011, en la etiqueta ya se había recomendado una dosis menor para las mujeres que para los hombres.

**FECHA:** 10/ 01/ 2013

**FUENTE:** Drug Safety Communication - FDA

**SITIO:**

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@gmail.com](mailto:cenavif@gmail.com)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

