

23 de junio de 2014
EMA/427574/2014

Nueva advertencia para minimizar el riesgo de alteración de la capacidad para conducir y disminución del estado de alerta a la mañana siguiente con zolpidem

El 24 de abril de 2014, el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh)¹ aprobó por mayoría nuevas recomendaciones para los medicamentos que contienen zolpidem, utilizados en el tratamiento de corta duración del insomnio (dificultad para dormir). El CMDh estuvo de acuerdo en que la relación riesgo/beneficio de estos medicamentos continúa siendo positiva; sin embargo, se han introducido algunos cambios en la información sobre el producto a fin de minimizar el riesgo ya conocido de disminución del estado de alerta y alteración de la capacidad para conducir y utilizar maquinaria a la mañana siguiente.

Estas recomendaciones se realizan tras una revisión de los datos disponibles sobre la seguridad de zolpidem por lo que respecta al riesgo de alteración de la capacidad para conducir, sonambulismo y disminución del estado de alerta (como somnolencia y aumento del tiempo de reacción) tras tomar el medicamento, así como la información sobre su eficacia a dosis bajas, llevada a cabo por el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA.

Los cambios realizados en la información sobre el producto para los medicamentos que contienen zolpidem incluyen una intensificación de las advertencias y las precauciones. La dosis diaria normal recomendada para adultos, que no debe superarse, sigue siendo de 10 mg y de 5 mg para la población anciana o los pacientes con insuficiencia hepática. Se debe tomar la menor dosis eficaz de zolpidem, de una sola vez, justo antes de acostarse, y no debe tomarse otra dosis en la misma noche. Además, los pacientes no deben conducir ni realizar actividades que requieran un estado de alerta durante al menos 8 horas tras la toma de zolpidem. Dado que el riesgo de alteración de la capacidad de conducir aumenta si zolpidem se toma junto con otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central (cerebro y médula espinal) o con alcohol o drogas, debe evitarse el uso de tales sustancias mientras se sigue tratamiento con zolpidem.

Dado que el acuerdo del CMDh sobre zolpidem se alcanzó con el voto de la mayoría, se remitió a la Comisión Europea, que lo aprobó y adoptó una decisión legalmente vinculante en el ámbito de la UE el 23 de junio de 2014.

¹El CMDh es una agencia reguladora de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE)

Información para los pacientes

- Los medicamentos que contienen zolpidem se utilizan para el tratamiento de corta duración del insomnio (dificultad para dormir). Zolpidem puede provocar somnolencia y aumento del tiempo de reacción el día después de tomarlo, lo que podría alterar la capacidad para conducir y aumentar el riesgo de sufrir un accidente de circulación; en el prospecto del medicamento se incluye una advertencia sobre estos riesgos.
- Es importante no exceder la dosis recomendada de zolpidem, que es de 10 mg una vez al día, por vía oral; a ciertos pacientes adultos se les podría prescribir una dosis menor. En la población anciana o los pacientes con insuficiencia hepática se recomienda una dosis de 5 mg. Zolpidem se debe tomar justo antes de acostarse y no debe volver a tomarse durante la misma noche.
- Los pacientes en tratamiento con zolpidem deben asegurarse de que transcurra un periodo al menos de 8 horas desde la toma del medicamento antes de conducir o manejar otro tipo de maquinaria.
- Puesto que el riesgo de disminución del estado de alerta y alteración de la capacidad para conducir aumenta si zolpidem se toma junto con otros medicamentos que provocan somnolencia o reducen el estado de alerta, o con alcohol o drogas, tales sustancias deben evitarse mientras se siga tratamiento con zolpidem.
- Los pacientes que tengan dudas sobre su tratamiento deben consultar a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

- Una revisión de los datos disponibles ha confirmado que la relación beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen zolpidem continúa siendo positiva, pero se han introducido cambios en la información sobre el producto a fin de minimizar el riesgo ya conocido de alteración de la capacidad para conducir y de disminución del estado de alerta a la mañana siguiente.
- La dosis diaria de zolpidem continúa siendo de 10 mg para los adultos y de 5 mg para la población anciana y los pacientes con insuficiencia hepática; esta dosis no debe superarse. Los datos analizados durante la revisión demostraron que, mientras la mayor parte de los casos de alteración de la capacidad para conducir se produjeron con la dosis de 10 mg diarios, no se demostró sin embargo que las dosis inferiores redujeran de forma significativa dicho riesgo y tampoco se demostró consistentemente que fueran eficaces para la población general.
- Los pacientes deben tomar la menor dosis eficaz de zolpidem, de una sola vez, justo antes de acostarse. Algunos estudios pusieron de manifiesto una relación entre la toma de zolpidem a mitad de la noche y la alteración de la capacidad para conducir al día siguiente. A fin de minimizar el riesgo, zolpidem no debe volver a tomarse durante la misma noche.
- El riesgo de disminución del estado de alerta es mayor si se toma zolpidem cuando queda menos de una noche completa de sueño; por tanto, es recomendable que transcurran al menos 8 horas entre la toma del medicamento y la realización de actividades como conducir o manejar otro tipo de maquinaria.
- El riesgo de disminución del estado de alerta también aumenta si se toma zolpidem a dosis más altas de las recomendadas o si se coadministra con otros depresores del SNC, alcohol o drogas. Se han introducido advertencias en la información sobre el producto a fin de destacar estos riesgos.

Estas recomendaciones se basan en una cuidadosa evaluación de los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de zolpidem, procedentes de estudios clínicos, informes posteriores a la comercialización y publicaciones científicas.

Más información sobre el medicamento

Zolpidem es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de corta duración del insomnio. Actúa uniéndose y estimulando un tipo particular de receptores de las células nerviosas: los receptores GABA de tipo A que contienen subunidades alfa 1 (también llamados receptores omega 1). Estos receptores forman parte de un sistema del cerebro que normalmente responde a un neurotransmisor denominado ácido gamma-aminobutírico (GABA), el cual reduce la actividad cerebral y provoca relajación y sueño. Un neurotransmisor es una sustancia química que transmite las señales entre las células nerviosas. Al estimular el receptor, zolpidem es capaz de potenciar dicho efecto y ayudar a los pacientes a dormir.

Zolpidem ha sido autorizado mediante procedimientos nacionales en todos los Estados miembros de la UE.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen zolpidem comenzó el 4 de julio de 2013 a solicitud de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

La revisión de estos datos la realizó en primer lugar el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC). Dado que los medicamentos que contienen zolpidem están todos autorizados mediante procedimientos nacionales, las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh), que adoptó un dictamen final el 24 de abril de 2014. El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.

Dado que el acuerdo del CMDh se alcanzó con el voto de la mayoría, se remitió a la Comisión Europea, que lo aprobó y adoptó una decisión legalmente vinculante en el ámbito de la UE el 23 de junio de 2014.

Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu