

088-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 18 de septiembre de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGOS DEL USO DE ZOLPIDEM BAJO UNA POSOLOGÍA NO APROBADA

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL PRINCIPIO ACTIVO ZOLPIDEM, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido información sobre el uso inadecuado de zolpidem que pueden conducir a reacciones adversas importantes. Estos hallazgos fueron identificados en los informes trimestrales de sustancias controladas y corroborados con las recetas de zolpidem. Las dosis de zolpidem plasmadas en estas recetas eran de 10 mg dos veces al día, lo que corresponde a una dosis mayor a la dosis máxima recomendada y a su frecuencia de administración, representando un riesgo en la seguridad de los pacientes (Información aportada por el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado 4 notas de seguridad de medicamentos que tienen como propósito informar sobre los riesgos de uso de zolpidem, así como las medidas para minimizar estos riesgos.

❖ En julio de 2012, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicó mediante la Nota Informativa 0566/CNFV/DNFD, la asociación entre el uso de zolpidem y comportamientos complejos del sueño, incluyendo casos de somnambulismo y otros comportamientos asociados tales como “conducir en estado de somnambulismo”, cocinar, comer, llamar por teléfono o tener relaciones sexuales, con amnesia para estos acontecimientos, en pacientes que habían tomado zolpidem y que no estaban totalmente despiertos.

❖ En marzo de 2014, mediante la Nota Informativa 0290/CNFV/DNFD, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicó el riesgo de somnolencia al día siguiente de tomar zolpidem.

❖ En enero de 2013 y septiembre de 2014, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas publicó mediante las Notas Informativas 0054/CNFV/DNFD y 1102/CNFV/DNFD, recomendaciones en cuanto a la reducción de las dosis de zolpidem para minimizar el riesgo de incapacidad al día siguiente.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados 4 productos que contienen zolpidem como principio activo, los cuales se describen en la Tabla N°1.

Tabla N°1

Productos registrados en Panamá que contienen zolpidem

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Dormilam 10 mg Comprimidos Recubiertos	Zolpidem hemitartrato	Medipan, S.A.	97516
Zolpidem Normon 10 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Zolpidem hemitartrato	Laboratorios Normon, S.A.	59690
Zolpidem Tartrato Tabletas de Liberación Prolongada	Zolpidem tartrato	Lupin Limited	203677
Somno 10 mg Comprimidos Recubiertos	Zolpidem hemitartrato	Laboratorios Saval, S.A.	46629

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 17 de septiembre de 2025.
 Desde agosto de 2002 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido cinco notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a zolpidem, en las que se describen: cefalea, insomnio, erupción cutánea generalizada, dificultad para respirar, hinchazón de cara, manos y parpados, enrojecimiento de la cara y ronquidos respiratorios.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ Es importante tanto que el médico prescriptor, así como el farmacéutico que dispensa basen sus decisiones en la información para prescribir del medicamento en cuanto a la posología e información importante sobre la seguridad de los medicamentos.
- ❖ Siga las recomendaciones posológicas para el uso de zolpidem:
 - Las dosis iniciales recomendadas de zolpidem se describen en la tabla N°2

Tabla N°2: Dosis iniciales recomendadas de zolpidem

Dosis inicial recomendada	
Mujeres	5 mg administrados una sola vez por la noche, inmediatamente antes de acostarse. Si la dosis de 5 mg no es eficaz, se puede aumentar a 10 mg.
Hombres	5 o 10 mg administrada una sola vez por la noche, inmediatamente antes de acostarse.
Pacientes ancianos y/o debilitados	5 mg La dosis 5 mg sólo debe ser incrementada a 10 mg cuando la respuesta clínica sea inadecuada y zolpidem sea bien tolerado. La dosis total de zolpidem no debe exceder de 10 mg en ningún paciente.
Pacientes con insuficiencia hepática (leve y moderada)	5 mg teniendo especial precaución en pacientes de edad avanzada.

- Las diferencias en las dosis iniciales de zolpidem en hombres y mujeres se basaron en las tasas de eliminación de zolpidem, dado que en las mujeres se observó una menor tasa de eliminación de zolpidem y niveles sanguíneos más altos comparado con los hombres.
- Zolpidem se debe **administrar una sola vez por la noche**, inmediatamente antes de acostarse, y no se debe volver a administrar ninguna dosis adicional durante la misma noche.
- **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. El proceso de retirada gradual del tratamiento debe ser individualizado.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión no debe adoptarse sin una reevaluación previa del estado del paciente, ya que **el riesgo de abuso y dependencia aumenta con la duración del tratamiento**. El riesgo de dependencia también incrementa con la dosis y es mayor en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol, sustancias o drogas.

- Se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y **no se debe superar la dosis de 10 mg diarios en ningún caso.**
- Zolpidem está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que puede contribuir a la encefalopatía.
- No se recomienda el uso de zolpidem en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos que respalden su uso en este grupo de edad.

- ❖ Zolpidem al ser un depresor del sistema nervioso central puede generar una alteración psicomotriz al día siguiente, incluida la alteración de la capacidad para conducir. El riesgo de alteración psicomotriz al día siguiente aumenta en los siguientes casos:

- Si se administra la dosis de zolpidem con menos de 8 horas de margen antes de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental.
- **Si se administra una dosis mayor que la dosis recomendada**
- Si se administra zolpidem en combinación con otro depresor del sistema nervioso central o con otros fármacos que aumenten las concentraciones plasmáticas de zolpidem, o con alcohol o drogas.
- ❖ El tratamiento con zolpidem puede provocar el desarrollo de abuso y/o dependencia física o psíquica. **El riesgo de dependencia incrementa con la dosis y duración de tratamiento** y es también mayor en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol, sustancias o drogas. Estos pacientes deben ser vigilados cuidadosamente cuando reciben benzodiazepinas o compuestos similares.
- ❖ Se han notificado comportamientos complejos del sueño, incluyendo casos de somnambulismo y otros comportamientos asociados tales como “conducir en estado de somnambulismo”, cocinar, comer, llamar por teléfono o tener relaciones sexuales, con amnesia para estos acontecimientos, en pacientes que habían tomado zolpidem y que no estaban totalmente despiertos. Estos eventos pueden ocurrir después del primer uso o de cualquier uso posterior de zolpidem. El uso del alcohol y otros depresores del SNC con zolpidem, así como el uso de zolpidem a dosis que exceden la dosis máxima recomendada, parece aumentar el riesgo de estos comportamientos. Si un paciente experimenta comportamientos complejos del sueño, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con zolpidem, debido al riesgo para el paciente y otros.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAs), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Nota de Seguridad de Medicamentos 1102/CNFV/DNFV de 9 de septiembre de 2014, titulada: “Nueva dosis de zolpidem recomendada para minimizar el riesgo de incapacidad al día siguiente en las mujeres y los hombres”.
2. Nota de Seguridad de Medicamentos 0290/CNFV/DNFV de 14 de marzo de 2014, titulada: “Riesgo de somnolencia al día siguiente de ingerir productos con principios activos que contienen zolpidem”.
3. Nota de Seguridad de Medicamentos 0054/CNFV/DNFV de 18 de enero de 2013, titulada “Disminución de dosis al acostarse de los productos que contiene zolpidem”.
4. Nota de Seguridad de Medicamentos 0566/CNFV/DNFV de 30 de julio de 2012, titulada “Tartarato de zolpidem: asociación con comportamientos complejos sueño”.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea < https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65400/65400_ft.pdf > Consultada: 18 de septiembre de 2025.
6. Food and Drug Administration (FDA). Estados Unidos. En línea < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/019908s40s044s0471bl.pdf > Consultada: 18 de septiembre de 2025.
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Canadá. En línea < <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/c2e1953bf799f3b160de476db5a8e00a6cb76f44> > Consultado: 18 de septiembre de 2025.
8. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 18 de septiembre de 2025.
9. Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Consultada: 18 de septiembre de 2025.

PD: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información de seguridad de los medicamentos basados información recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

-----Última línea-----ED/MDIAB