

Zolpidem (Sublinox) nuevas recomendaciones sobre la dosificación

Health Canada , 3 de enero 2014

Asunto: Nuevas recomendaciones de dosificación para Sublinox TM (tartrato de zolpidem) para minimizar el riesgo de deterioro al día siguiente, tanto en mujeres como en hombres

Meda Pharma Valeant Canada Inc , en consulta con Health Canada, informa que se ha añadido importante información sobre la nueva dosificación a la monografía del producto para Sublinox (tartrato de zolpidem) .

Zolpidem (Sublinox TM) está indicado para el tratamiento a corto plazo y el alivio sintomático del insomnio caracterizado por dificultad para conciliar el sueño, despertares nocturnos frecuentes y / o despertares temprano en la mañana .

Los siguientes puntos resumen la información actualizada sobre la dosis recomendada y ajuste de la dosis en la monografía del producto :

La dosis inicial recomendada se ha revisado a 5 mg para las mujeres y 5 o 10 mg para los hombres , tomada sólo una vez por la noche inmediatamente antes de acostarse, por lo menos cuando resten 7-8 horas antes de la hora prevista para despertar.

La dosis total de Sublinox TM no debe superar los 10 mg una vez al día inmediatamente antes de acostarse. Debe utilizarse la dosis efectiva más baja para cada paciente .

En algunos pacientes, los niveles más elevados en la sangre de la mañana tras el uso de la dosis de 10 mg aumenta el riesgo al día siguiente de falta de concentración para la conducción y otras actividades que requieren una atención máxima .

Las dosis iniciales recomendadas para mujeres y hombres son diferentes debido a la menor tasa de aclaramiento y los niveles en sangre de zolpidem en las mujeres en comparación con los hombres.

También se les recuerda a los profesionales de la salud que en los pacientes geriátricos (≥ 65 años de edad) la tasa de aclaramiento de zolpidem es menor en los hombres y las mujeres en comparación con los adultos jóvenes. La dosis recomendada de Sublinox TM en pacientes geriátricos es de 5 mg , independientemente del género.

Además, los profesionales de la salud deben aconsejar a los pacientes (hombres y mujeres) que usan Sublinox TM sobre el riesgo de deterioro al día siguiente para las actividades que requieren alerta mental completa, incluyendo la conducción. En particular , los siguientes puntos deben ser mencionados :

- No conducir un coche ni realizar actividades peligrosas que requieran estar alerta completa hasta que sepan cómo les afecta el fármaco al día siguiente ;
- Recomendar a los pacientes que si toman Sublinox TM según las instrucciones y no se sienten somnolientos en la mañana , todavía tienen que esperar por lo menos 8 horas después de la dosis antes de conducir o realizar otras actividades que requieran alerta mental completa;

Alerta original

<http://bit.ly/1lz120D>