



## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA agrega un Recuadro de advertencia para el riesgo de lesiones graves ocasionadas por sonambulismo con determinados medicamentos recetados para el insomnio

### Aviso de seguridad

[04-30-2019] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que han ocurrido lesiones poco frecuentes pero graves con determinados medicamentos comunes recetados para el insomnio debido a comportamientos relacionados con el sueño, que incluyen sonambulismo, conducir con sueño y realizar otras actividades mientras no se está totalmente despierto. Estos comportamientos complejos del sueño también han tenido como consecuencia la muerte. Estos comportamientos parecen ser más comunes con eszopiclona (Lunesta), zaleplon (Sonata) y zolpidem (Ambien, Ambien CR, Edluar, Intermezzo, Zolpimist) que con otros medicamentos recetados utilizados para dormir.

Como resultado, estamos exigiendo que se agregue un *Recuadro de advertencia*, nuestra advertencia más prominente, a la [información de prescripción](#) y a las [Guías del medicamento](#) del paciente para estos medicamentos. También estamos exigiendo una *Contraindicación*, nuestra advertencia más enfática, para evitar el uso en pacientes que hayan experimentado anteriormente un episodio de comportamiento complejo del sueño con eszopiclona, zaleplon y zolpidem.

Han ocurrido lesiones graves y muerte derivadas de comportamientos complejos del sueño en pacientes con y sin un historial de tales comportamientos, incluso en las dosis más bajas recomendadas, y los comportamientos pueden ocurrir después de una sola dosis. Estos comportamientos pueden ocurrir después de tomar estos medicamentos con o sin alcohol u otros depresores del sistema nervioso central que pueden ser sedantes como los tranquilizantes, opioides y medicamentos ansiolíticos (contra la ansiedad).

La eszopiclona, zaleplon y zolpidem son medicamentos utilizados para tratar el insomnio en adultos que tienen dificultad para conciliar el sueño o permanecer dormidos. Están comprendidos en una clase de medicamentos llamados sedativo-hipnóticos y han sido aprobados y han estado en el mercado durante muchos años. Estos medicamentos para el insomnio actúan reduciendo la actividad del cerebro para permitir el sueño. La calidad del sueño puede tener un impacto positivo sobre la salud física y mental.

Los **profesionales de atención médica** no deben prescribir eszopiclona, zaleplon o zolpidem a pacientes que hayan experimentado anteriormente comportamientos complejos del sueño después de tomar cualquiera de estos medicamentos. Aconseje a todos los pacientes que, si bien son poco frecuentes, los comportamientos ocasionados por estos medicamentos han resultado en lesiones graves o muerte. Dígale al paciente que deje de tomar estos medicamentos si experimenta un episodio de comportamiento complejo del sueño.

Los **pacientes** deben dejar de tomar el medicamento para el insomnio y comunicarse con su profesional de atención médica de inmediato si experimentan un comportamiento complejo del sueño en el cual realizan actividades mientras no están completamente despiertos o si no recuerdan actividades que han realizado mientras estaban bajo los efectos del medicamento.

Identificamos 66 casos de comportamientos complejos del sueño que ocurrieron con estos medicamentos durante los últimos 26 años que tuvieron como consecuencia lesiones graves, incluida la muerte (consulte el Resumen de datos). Este número incluye únicamente los reportes presentados ante la FDA\* o los informes que se encuentran en la bibliografía médica,<sup>1-5</sup> por lo que es posible que existan casos adicionales de los que no tenemos conocimiento. Estos casos incluían sobredosis accidentales, caídas, quemaduras, casi ahogamientos, exposición a temperaturas de frío extremo que derivaron en pérdida de un miembro, intoxicación por monóxido de carbono, ahogamiento, hipotermia, accidentes vehiculares donde conducía el paciente, y autolesiones como heridas por armas de fuego y aparentes intentos de suicidio. Los pacientes, en general, no recordaban estos eventos. No se comprenden por completo los mecanismos subyacentes por los cuales estos medicamentos para el insomnio ocasionan comportamientos complejos del sueño.

La FDA también recuerda al público que todos los medicamentos que se toman para el insomnio pueden alterar la conducción y las actividades que exigen un nivel de alerta en la mañana posterior a su uso. La somnolencia ya está indicada en la lista como un efecto secundario común en las etiquetas de todos los medicamentos para el insomnio, junto con las advertencias de que los pacientes todavía pueden sentirse somnolientos el día después de tomar estos productos. Los pacientes que toman medicamentos para el insomnio pueden experimentar una alteración en los niveles de alerta mental en la mañana posterior a su uso, incluso si se sienten completamente despiertos.

Comunicamos la información de seguridad relacionada con determinados medicamentos para el insomnio en [enero de 2013](#) (riesgo de alteraciones en la mañana siguiente con zolpidem), [mayo de 2013](#) (dosis más bajas recomendadas aprobadas para zolpidem) y [mayo de 2014](#) (riesgo de alteraciones en la mañana siguiente con eszopiclona; dosis más baja recomendada). Continuamos monitoreando la seguridad de los medicamentos para el insomnio y actualizaremos al público a medida que nueva información se encuentre disponible.

Para ayudar a la FDA a mejorar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, exhortamos a los profesionales de atención médica y a pacientes a informar los efectos secundarios que involucren eszopiclona, zaleplon y zolpidem u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página donde dice “Comuníquese con la FDA”.

\*Los casos se reportaron al [Sistema de Notificación de Eventos Adversos \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#).

**Datos acerca de eszopiclona (Lunesta), zaleplon (Sonata) y zolpidem (Ambien, Ambien CR, Edluar, Intermezzo, Zolpimist)**

- Eszopiclona, zaleplon y zolpidem son medicamentos sedativo-hipnóticos recetados que se utilizan para tratar el insomnio en adultos que tienen dificultad para conciliar el sueño o permanecer dormidos.
- Estos medicamentos actúan reduciendo la actividad del cerebro.
- La eszopiclona se aprobó en diciembre de 2004. Está disponible como una tableta oral con el nombre comercial de Lunesta y en forma genérica.
- El zaleplon se aprobó en agosto de 1999. Está disponible como una cápsula oral con el nombre comercial de Sonata y en forma genérica.
- El zolpidem inicialmente fue aprobado en diciembre de 1992. Está disponible como una tableta oral con el nombre comercial de Ambien y en forma genérica, una tableta de liberación prolongada (Ambien CR y genéricos), una tableta sublingual que se coloca debajo de la lengua (Edluar), y un aerosol oral (Zolpimist). Zolpidem también está disponible con el nombre comercial de Intermezzo, una tableta sublingual de dosis más baja para utilizar según sea necesario para el tratamiento del insomnio cuando, al despertarse en mitad de la noche, le sigue la dificultad para volver a dormir.
- Los efectos secundarios más comunes de estos medicamentos para el insomnio incluyen somnolencia, mareos, diarrea y aturdimiento o sentirse como si lo hubieran drogado.
- Los efectos secundarios graves menos comunes de estos medicamentos para el insomnio pueden incluir:
  - Salir de la cama mientras no está completamente despierto y hacer una actividad que usted no sabe que está realizando o que después no recuerda haber hecho.
  - Pensamientos y comportamiento que no son normales. Los síntomas incluyen comportamiento más extrovertido o agresivo que lo normal, confusión, nerviosismo, alucinaciones, agravamiento de la depresión, y pensamientos o acciones suicidas.
  - Pérdida de la memoria
  - Ansiedad
  - Reacciones alérgicas graves. Los síntomas incluyen hinchazón de la lengua o la garganta y dificultad para respirar.
- En 2018, se estima que se despacharon unos 26.6 millones de recetas de zolpidem en farmacias minoristas para pacientes ambulatorios en los EE. UU., seguidas por 2.7 millones de recetas de eszopiclona y 600,000 recetas de zaleplon. En el mismo año y entorno, se estima que un total de 5.1 millones de pacientes recibieron una receta de zolpidem, un total de 600,000 pacientes recibieron una receta de eszopiclona y un total de 200,000 pacientes recibieron una receta de zaleplon.<sup>6</sup>

### **Información adicional para pacientes y cuidadores**

- Eszopiclona, zaleplon y zolpidem pueden ocasionar comportamientos complejos del sueño, incluido el sonambulismo, conducir con sueño y realizar otras actividades mientras no está completamente despierto. Estos comportamientos complejos del sueño son poco frecuentes, pero han resultado en lesiones graves y muerte.
- Estos eventos pueden ocurrir con apenas una dosis de estos medicamentos, así como después de un tratamiento de duración más prolongada.
- Si experimenta un comportamiento complejo del sueño, deje de tomar el medicamento y comuníquese con quien se lo recetó de inmediato.

- La FDA también recuerda al público que todos los medicamentos que se toman para el insomnio pueden alterar la conducción y las actividades que requieren un estado de alerta en la mañana posterior a su uso. La somnolencia ya está indicada en la lista de efectos secundarios comunes en la información de prescripción de todos los medicamentos para el insomnio, junto con las advertencias de que los pacientes todavía pueden sentirse somnolientos el día después de tomar estos productos. Los pacientes que toman medicamentos para el insomnio pueden experimentar una alteración en los niveles de alerta mental en la mañana posterior a su uso, incluso si se sienten completamente despiertos.
- Tome el medicamento para el insomnio exactamente como se lo indicaron. Para reducir las probabilidades de efectos secundarios y eventos adversos, nunca tome más de lo indicado y no lo tome con mayor frecuencia que lo recetado.
- No tome eszopiclona, zaleplon o zolpidem si no podrá permanecer dormido durante el número requerido de horas después de tomar el medicamento. Si se levanta demasiado pronto después de tomar el medicamento, puede experimentar somnolencia y problemas con la memoria, el nivel de alerta o la coordinación.
  - Si toma tabletas de eszopiclona (Lunesta), tabletas de zolpidem (Ambien), tabletas de liberación prolongada (Ambien CR), tabletas sublinguales (Edluar) o aerosol oral (Zolpimist), debe hacer planes para irse a la cama justo después de tomar el medicamento y permanecer en la cama durante 7 a 8 horas.
  - Si toma zaleplon (Sonata) o zolpidem (Intermezzo), debe tomar el medicamento en la cama y permanecer en la cama al menos durante 4 horas.
- No tome eszopiclona, zaleplon y zolpidem con ningún otro medicamento para dormir, incluidos los medicamentos de venta libre que puede comprar sin una receta. No beba alcohol antes de tomar estos medicamentos porque los efectos combinados pueden aumentar las probabilidades de sufrir efectos secundarios y eventos adversos.
- Lea la [Guía del medicamento](#) del paciente cada vez que reciba una receta. La Guía del medicamento se actualizará con esta información nueva u otra información importante acerca de su medicamento. Explica las cosas importantes que usted necesita saber acerca del medicamento, entre ellas, los efectos secundarios, para qué se usa el medicamento, cómo tomarlo y almacenarlo adecuadamente, y otras cosas para tener en cuenta cuando está tomando el medicamento.
- Para obtener información sobre hábitos saludables de sueño, visite el [Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre para obtener recursos, incluido: Your Guide to Healthy Sleep](#) (Su guía a un sueño saludable) e [Insomnia: Relaxation techniques and sleeping habits](#) (Insomnio: técnicas de relajación y hábitos para dormir).
- Comunicamos la información de seguridad relacionada con los medicamentos para el insomnio en [enero de 2013](#) (riesgo de alteración en la mañana siguiente con zolpidem), [mayo de 2013](#) (dosis más bajas recomendadas aprobadas para zolpidem) y [mayo de 2014](#) (riesgo de alteración en la mañana siguiente con eszopiclona; dosis más baja recomendada).
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, informe los efectos secundarios que involucren eszopiclona, zaleplon y zolpidem u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página donde dice “Comuníquese con la FDA”.

## Información adicional para profesionales de atención médica

- Se han reportado comportamientos complejos del sueño, en los cuales los pacientes realizan actividades mientras no están completamente despiertos, que resultan en lesiones graves y muerte con eszopiclona, zaleplon y zolpidem.
- Estos eventos pueden ocurrir con apenas una dosis de estos medicamentos, así como después de un tratamiento de duración más prolongada.
- Eszopiclona, zaleplon y zolpidem están contraindicados en pacientes que reportan un episodio de un comportamiento complejo del sueño después de tomar estos medicamentos para el insomnio.
- Dígalos a los pacientes que discontinúen el medicamento para el insomnio si experimentan un episodio de comportamiento complejo del sueño incluso si no resultó en una lesión grave.
- Al iniciar el tratamiento en pacientes con eszopiclona, zaleplon o zolpidem, siga las recomendaciones de dosis de la información de prescripción y comience por la dosis más baja posible.
- Aliente a los pacientes a leer la [Guía del medicamento](#) cada vez que surten sus recetas de eszopiclona, zaleplon o zolpidem, y recuérdelos no combinarlos con otros medicamentos para el insomnio, alcohol ni depresores del SNC.
- Comunicamos la información de seguridad relacionada con los medicamentos para el insomnio en [enero de 2013](#) (riesgo de alteraciones en la mañana siguiente con zolpidem), [mayo de 2013](#) (dosis más bajas recomendadas aprobadas para zolpidem) y [mayo de 2014](#) (riesgo de alteraciones en la mañana siguiente con eszopiclona; dosis más baja recomendada).
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, informe los eventos adversos que involucren eszopiclona, zaleplon y zolpidem u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página donde dice “Comuníquese con la FDA”.

## Resumen de datos

La FDA identificó 62 casos de comportamientos complejos del sueño que resultaron en lesiones graves o muerte después de tomar los medicamentos para el insomnio eszopiclona, zaleplon o zolpidem reportados en la [base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#) entre el 16 de diciembre de 1992 y el 27 de febrero de 2018, y cuatro casos adicionales reportados en la bibliografía médica<sup>1-5</sup> entre el 16 de diciembre de 1992 y el 13 de marzo de 2018. De los 66 casos, se reportaron 20 casos con desenlaces fatales. Cuarenta y seis casos reportaron lesiones graves no mortales; estos pacientes habitualmente no recordaban haber experimentado estos comportamientos complejos del sueño. No se comprenden por completo los mecanismos subyacentes por los cuales estos medicamentos para el insomnio ocasionan comportamientos complejos del sueño.

Los casos reportaron uno o más episodios de comportamientos de sueño y reportaron uno o más eventos adversos. Los eventos adversos incluyeron caídas (n=22) con lesiones graves como

hemorragias intracraneales, fracturas de vértebras y fracturas de cadera. Otros eventos incluyeron las autolesiones (n=7), caídas mortales (n=6), sobredosis accidentales (n=5), hipotermia (n=5), intentos de suicidio (n=5), suicidios aparentes concretados (n=4), accidentes vehiculares fatales (n=4), heridas por arma de fuego (n=3), intoxicación por monóxido de carbono (2), ahogamiento o casi ahogamiento (n=2), quemaduras (n=2) y homicidio (n=1).

La mayoría de estos pacientes reportaron el uso de zolpidem (n=61) cuando experimentaron un comportamiento complejo del sueño. El resto de los pacientes tomaron eszopiclona (n=3) o zaleplon (n=2). Estos datos son consistentes con los números más altos de recetas de zolpidem despachadas en comparación con eszopiclona y zaleplon.

## Recursos

1. Chopra A, Selim B, Silber MH, Krahn L. Para-Suicidal Amnestic Behavior Associated with Chronic Zolpidem Use: Implications for Patient Safety (Comportamiento amnésico parasuicida asociado con el uso crónico de zolpidem: implicancias para la seguridad del paciente). *Psychosomatics*. 2013;54(5):498-501.
2. Das P, Dutt T. A veteran who is suicidal while sleeping (Un veterano que tiene comportamientos suicidas mientras duerme). *Current Psychiatry*. 2017;16(4):43-49.
3. Gibson CE, Caplan JP. Zolpidem-Associated Parasomnia with Serious Self-Injury: A shot in the Dark (Parasomnia asociada con zolpidem con graves autolesiones: un disparo en la oscuridad). *Psychosomatics*. 2011;(52(1):88-91.
4. Liskow B, Pikalov A. Zaleplon overdose associated with sleepwalking and complex behavior (Sobredosis de zaleplon asociada con sonambulismo y comportamientos complejos). *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*. 2004;43(8):927-928.
5. Polasek TM, vidya P, Yolande L. Serious adverse drug reactions to zolpidem: does impaired metabolic clearance and concurrent SSRI/SNRI use increase risk? (Reacciones adversas graves al zolpidem: ¿aumenta el riesgo la eliminación metabólica deficiente y el uso concurrente de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI)/inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina (SNRI)?) *Journal of Pharmacy Practice and Research*. 2016;46(2):139-142.
6. Bases de Datos de IQVIA National Prescription Audit™ (NPA) y Total Patient Tracker™ (TPT). Año 2018. Datos extraídos en febrero de 2019.

## Información relacionada

- [Sleep Disorder \(Sedative-Hypnotic\) Drug Information](#) (Información sobre medicamentos para el trastorno del sueño (sedativos-hipnóticos)
- [Insomnia: Relaxation technique and sleeping habits](#) (Insomnio: técnicas de relajación y hábitos para dormir)
- [National Heart, Lung, and Blood Institute: Your Guide to Health Sleep](#) (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre: Su guía para un sueño saludable)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de evaluación de medicamentos de la FDA: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces)

- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

### *Contáctenos*

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088  
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857