



Hipnótico no benzodiacepínico (por lo que no posee las acciones mio-relajantes, ansiolíticas y anticonvulsionantes de las benzodiacepinas) derivado de las imidazopiridinas con acción agonista del GABA, usado en el tratamiento del insomnio a corto plazo.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento del insomnio (E: off-label).

\*En población pediátrica (**<18 años**) la evidencia y seguridad en el insomnio crónico se basa sólo en comunicación de casos aislados y series de casos que han incluido a grupos reducidos de pacientes pequeños

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración oral.

**< 2 años:** No hay estudios de farmacocinética; el único caso publicado es en un paciente de 18 meses en el que se usó una dosis de 1,5 mg (no se especifica el peso del paciente).

**2-18 años:** 0,25 mg/kg/día (máximo 10 mg). En algunos pacientes, la dosis de 5 mg puede resultar efectiva.

Se debe administrar 30 minutos antes de acostarse.

Con fecha 11/03/14, la AEMPS recomendó utilizar los medicamentos para el insomnio en general, solamente cuando sea absolutamente imprescindible y durante el menor tiempo posible, así como evitar la prolongación del tratamiento con hipnóticos debido al riesgo de dependencia y su asociación con otros riesgos importantes. Recomienda también revisar de forma periódica la necesidad de mantener el tratamiento.

## **CONTRAINDICACIONES**

Miastenia grave. Síndrome de apnea-hipopnea del sueño. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia respiratoria aguda grave. Hipersensibilidad al zolpidem o a alguno de sus excipientes.

## **PRECAUCIONES**

-Se recomienda el empleo a corto plazo, teniendo que ser monitorizada su utilización a largo plazo por el riesgo de tolerancia y dependencia física y psíquica. **En población pediátrica la duración máxima del tratamiento con zolpidem fue entre 3-4 semanas.**

-El tratamiento farmacológico del insomnio en población pediátrica debe siempre asociarse a otras intervenciones no farmacológicas como terapias conductuales y de educación a los padres.

-Debido a que el fármaco es metabolizado a nivel hepático y eliminado por el riñón, se debe tener especial cuidado en aquellos pacientes con afectación hepática o renal.

-En caso de ingesta accidental. El lavado gástrico y la provocación del vómito no suelen ser efectivos debido a su rapidez de absorción. Puede ser útil el uso de carbón activado. Se recomienda observación y tratamiento de soporte hasta que desaparezcan los síntomas (vida media de 1,5-3 horas).

-Se recomienda no conducir o realizar actividades que requieran atención y puedan ser peligrosas durante las siguientes 8 horas tras la toma del medicamento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

El estudio más amplio realizado en menores de 18 años, fue realizado en 126 niños entre 6-17 años. Se registraron los siguientes efectos secundarios:

- Mareo (23%)
- Cefalea (12,5%)
- Alucinaciones (7,4%)
- Otras: labilidad emocional (2,9%), enuresis (2,9%), diarrea (2,9%), caídas (2,9%), sonambulismo (2,2%), diplopía (2,2%), ansiedad (2,2%).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Acción aumentada por: neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, agentes antidepresivos, analgésicos narcóticos, fármacos antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes, inhibidores e inductores enzimáticos hepáticos (citocromo P450).

- Eficacia disminuida por: rifampicina.

- Efecto sedante potenciado por: alcohol.

**Zolpidem no se debe utilizar simultáneamente con otros medicamentos, alcohol u otras sustancias con efectos sobre el sistema nervioso central.**

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales.** Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- AEMPS. ZOLPIDEM (DALPARAN®, STILNOX®, ZOLPIDEM EFG®): RIESGO DE SOMNOLENCIA AL DÍA SIGUIENTE (Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia)

europo-PRAC). Fecha de publicación: 11 de marzo de 2014. Disponible en:

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-M\\_UH\\_FV\\_05-2014-zolpidem.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-M_UH_FV_05-2014-zolpidem.htm) [consultado 11/03/14].

- Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C, Bialy L, Tubman M, Ospina M et al. The efficacy and safety of drug treatments for chronic insomnia in adults: a meta-analysis of RCTs. J Gen Intern Med. 2007;22(9):1335-50

- Blumer JL, Reed MD, Steinberg F, O'Riordan MA, Rosen CL et al. Potential pharmacokinetic basis for zolpidem dosing with sleep difficulties. Clin Pharmacol Ther 2008;83(4):551-8.

- Blumer JL, Findling RL, Shih WJ, Soubrane C, Reed MD. Controlled Clinical Trial of Zolpidem for the Treatment of Insomnia Associated With Attention-Deficit/ Hyperactivity Disorder in Children 6 to 17 Years of Age. Pediatrics 2009

- Guía de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud sobre Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria 2011.

-Guía de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria 2009

- Pinto Jr LR, Alves RC, Caixeta E, Fontenelle JA, Bacellar A, Poyares D et al. New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia. Arq Neuropsiquiatr. 2010;68(4):666-75.

- **Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en:

- <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

**Fecha de actualización: Mayo 2016.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**