



Hipnótico no benzodiacepínico (por lo que no posee las acciones miorelajantes, 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 solo en comunicación de casos aislados y series de casos que han incluido a grupos reducidos de pacientes pequeños y algún ensayo clínico aislado.

## **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.

## **CONTRAINDICACIONES**

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

## **PRECAUCIONES**

- Se recomienda el empleo a corto plazo, monitorizando 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 de 3-4 semanas.
- En marzo de 2014, 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.
- 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 <18 años fue realizado en 126 niños de 6-17 años (dosis de 0,25 mg/kg/día). 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%).
- Se han descrito casos de alteraciones y cambios en la conducta.

## **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 P-450).
- 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**

**Excipientes:** lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (PH-101), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), talco, estearato de magnesio.

**Conservación:** a temperatura ambiente (20-25 °C).

**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>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- 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) [consultado el 07/03/2021]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Zolpidem (Dalparan®, Stilnox®, Zolpidem EFG®): riesgo de somnolencia al día siguiente. Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo-PRAC. 11 de marzo de 2014. Disponible en:  
[https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH\\_FV\\_05-2014-zolpidem.pdf](https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH_FV_05-2014-zolpidem.pdf)
- Blumer JL, Findling RL, Shih WJ, *et al.* 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;123(5):e770-e776.
- Blumer JL, Reed MD, Steinberg F, *et al.* Potential pharmacokinetic basis for zolpidem dosing with sleep difficulties. *Clin Pharmacol Ther*. 2008;83(4):551-558.
- Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C, *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):1335-1350.
- 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) [consultado el 07/03/2021]. Disponible en:  
<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-1.
- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre trastornos del Sueño en la Infancia y adolescencia en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica sobre trastornos del Sueño en la Infancia y adolescencia en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. unidad de Evaluación de tecnologías Sanitarias de la agencia Laín Entralgo; 2011. Guías de Práctica Clínica en el SNS: uEtS N.º 2009/8.
- *Pediatrics Lexi-Drugs Online* [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 07/03/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- Pinto Jr LR, Alves RC, Caixeta E, *et al.* New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia. *Arq Neuropsiquiatr*. 2010;68(4):666-675.

**Fecha de actualización:** marzo de 2021.

**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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**