

SPOROČILO ZA JAVNOST

Nova priporočila pri uporabi zdravil, ki vsebujejo zolpidem

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo zolpidem. Ta zdravila se uporabljajo za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti. PRAC je zaključil, da koristi zdravil odtehtajo z njimi povezana tveganja, vendar pa je treba informacije o zdravilih dopolniti, da se ta tveganja še nadalje zmanjšajo.

Pregled zdravil z zolpidemom je bil sprožen zaradi poročil o vplivu na vožnjo ali o prometnih nesrečah dan po vzetem odmerku zolpidema. Znano je, da zdravila kot je zolpidem, povzročajo neželene učinke, kot sta omotičnost in počasnejše odzivanje dan po vzetem odmerku, kar lahko poveča tveganje za nesreče pri aktivnostih, ki zahtevajo zbranost (kot je npr. vožnja avtomobila). Podatki o zdravilih v EU že vsebujejo opozorilo o tveganju za zmanjšano sposobnost vožnje in zmanjšano budnost, ki se pojavi dan po vzetem odmerku, zlasti pri bolnikih, ki po odmerku ne spijo dovolj dolgo. Za nadaljnja priporočila glede zdravila pa je bil potreben podrobnejši pregled novih informacij o koristi in tveganju zdravil, vključno s pregledom učinkovitosti in tveganj pri nižjih odmerkih.

PRAC je priporočil, da se informacije o zdravilu dopolnijo in da se prej omenjena tveganja še dodatno pojasnijo ter dodajo previdnostni ukrepi. Priporočila vključujejo:

- Omejitev največjega dnevnega odmerka na 10 mg, ki je hkrati priporočen dnevni odmerek in se ga ne sme preseči.
- Priporočilo, da bolnik vzame enkratni odmerek (najnižji učinkoviti) tik pred spanjem in naj ne vzame še enega odmerka v isti noči (omejitev na enkratni vnos zdravila na dan/noč).
- Pri starejših bolnikih in bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ostaja priporočen dnevni odmerek 5 mg.
- Vožnja avtomobila ali izvajanje drugih aktivnosti, ki zahtevajo zbranost, ni priporočljiva prej kot v 8-ih urah po vzetem odmerku zdravila.
- Zolpidema se ne sme jemati sočasno z drugimi zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje, prav tako se ne sme piti alkohola ali jemati drugih substanc, ki vplivajo na psihične sposobnosti.

Priporočila PRAC so bila posredovana Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA. Obvestilo o izidu ocene bo objavljeno na spletni strani CMDh (povezava: <http://www.hma.eu/340.html>), končno poročilo o oceni pa po zaključenem postopku na povezavi:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zolpidem-containing_medicines/human_referral_prac_000030.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002037.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1