

SPOROČILO ZA JAVNOST **Pregled zdravil, ki vsebujejo zolpidem**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je po izraženih zadržkih glede neželenih učinkov, ki se pojavijo pri nekaterih bolnikih, začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo zolpidem. Ta zdravila se uporabljajo za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti, neželeni učinki, o katerih so poročali, pa so omotičnost in počasnejše odzivanje dan po vzetem odmerku, kar bi lahko povečalo tveganje za nesreče pri aktivnostih, ki zahtevajo zbranost (kot je npr. vožnja avtomobila).

Podatki o zdravilih v EU že vsebujejo opozorilo o tveganju za omotičnost, ki se pojavi dan po vzetem odmerku, zlasti pri bolnikih, ki po odmerku ne spijo dovolj dolgo.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri EMA je junija letos pregledal podatke o težavah pri vožnji ali prometnih nesrečah pri bolnikih, ki so jemali zolpidem. Kljub temu, da po mnenju Odbora takojšnje spremembe podatkov o zdravilih v EU niso potrebne, so obravnavali vprašanje, ali bi znižanje odmerka zolpidema lahko zmanjšalo slabšo zbranost in negativen vpliv na sposobnost vožnje in ali je treba pri nekaterih bolnikih razmisliti o zmanjšanju odmerka.

Odbor je zaključil, da je za končno odločitev potreben podrobnejši pregled vseh podatkov o koristi in tveganju zolpidema, vključno s pregledom učinkovitosti pri nižjih odmerkih.

Bolniki, ki jemljejo zdravila, ki vsebujejo zolpidem (na trgu RS zdravila Perluna, Sanval, Zolpidem Vitabalans, Zolpidemijev tartrat Teva, Zolsana) naj se v primeru vprašanj posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

Za več podatkov prosimo glejte

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