



mCMDh EMA raccomanda maggiori cautele per lo zolpidem

Data 08 maggio 2014
Categoria Clinica

Il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali ad uso umano (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, mCMDh) ha adottato a maggioranza dei voti nuove raccomandazioni per i medicinali contenenti zolpidem, utilizzati per il trattamento a breve termine dell'insonnia.

Il CMDh condivide che il rapporto beneficio-rischio di questi medicinali rimane positivo, tuttavia saranno apportate al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) alcune modifiche, finalizzate a minimizzare i rischi già noti di alterata capacità nella guida e ridotta prontezza mentale il mattino successivo all'assunzione.

Tali raccomandazioni derivano da una rivalutazione da parte del Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) dei dati disponibili sulla sicurezza di zolpidem per quanto riguarda il rischio di alterata capacità nella guida, sonnambulismo, e ridotta prontezza mentale (come la sonnolenza e capacità di reazione più lenta) dopo l'assunzione del farmaco, e informazioni sulla sua efficacia a dosi più basse.

Le modifiche da apportare al RCP dei medicinali contenenti zolpidem includono un rafforzamento delle avvertenze e precauzioni d'uso.

La dose abituale giornaliera raccomandata negli adulti rimarrà di 10 mg e non deve essere superata, e per i pazienti anziani e pazienti con ridotta funzionalità epatica tale dose rimarrà di 5 mg.

I pazienti devono assumere la dose più bassa efficace di zolpidem in una singola somministrazione subito prima di coricarsi.

Durante la stessa notte non devono essere assunte ulteriori dosi.

Inoltre, i pazienti non devono guidare o svolgere attività che richiedano attenzione per almeno 8 ore dopo l'assunzione di zolpidem.

Poiché il rischio di alterata capacità nella guida sembra aumentare se zolpidem viene assunto insieme ad altri farmaci con effetto sul sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale), o con alcool o droghe illegali, queste sostanze non devono essere assunte in concomitanza con zolpidem.

La posizione del CMDh sarà inviata alla Commissione Europea, per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante a livello UE.

Fonte: AIFA

maggiori informazioni al sito EMA:

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