

Circular Informativa

N.º 168/CD/8.1.7.

Data: 15/07/2013

Assunto: **Zolpidem – início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão dos dados de segurança dos medicamentos contendo zolpidem, após se ter verificado que alguns doentes apresentam sonolência e reações mais lentas no dia seguinte à toma do medicamento, o que pode aumentar o risco de acidentes em atividades que requeiram atenção, como a condução.

O zolpidem é um agente hipnótico semelhante às benzodiazepinas, com propriedades sedativas, e que deve ser utilizado em situações de insónia graves, incapacitantes ou causadoras de extrema ansiedade ao doente. Estes medicamentos devem ser utilizados em tratamentos de curta duração.

Em Portugal, os medicamentos contendo zolpidem são o Cymerion, Stilnox e respetivos genéricos.

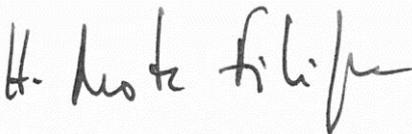
A possibilidade de sonolência no dia seguinte à toma de medicamentos para a insónia é um risco conhecido, especialmente para os doentes que não dormem há algum tempo antes da utilização do medicamento. Na União Europeia, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo zolpidem já incluem uma advertência para este risco.

Em junho de 2013, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) avaliou as notificações de problemas na condução e de acidentes rodoviários em doentes que tinham tomado zolpidem. Apesar de o Comité entender não ser ainda necessário alterar a informação do RCM e do FI, foi discutido se a redução da dose de zolpidem poderia diminuir a probabilidade de ocorrência destes problemas. O PRAC concluiu ser necessária uma revisão e análise mais detalhadas da informação relativa aos benefícios e riscos da utilização do zolpidem, incluindo dados de eficácia para doses mais baixas.

Até à divulgação da conclusão da revisão, os medicamentos contendo zolpidem devem continuar a ser utilizados de acordo com a informação disponível no RCM e no FI. Em caso de dúvidas, os doentes devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo