

Circular Informativa

N.º 111/CD/8.1.7.

Data: 29/04/2014

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

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) de atualização da informação do resumo das características do medicamento (RCM) e folheto informativo (FI) dos medicamentos contendo zolpidem, divulgadas na [circular informativa N.º 057/CD/8.1.7. de 07/03/2014](#) para minimizar os riscos associados à sonolência e reações mais lentas no dia seguinte à toma do medicamento.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

- A relação benefício-risco dos medicamentos contendo zolpidem permanece positiva, mas os RCM e FI serão alterados para incluir as medidas destinadas a minimizar os riscos associados à sonolência e diminuição da capacidade de reação no dia seguinte à toma do medicamento;
- A dose diária de zolpidem continua a ser de 10 mg por dia em adultos e 5 mg por dia nos idosos e em doentes com insuficiência hepática; esta dose não deve ser excedida. Os dados analisados mostraram que a maioria dos casos de problemas na condução se verificou com a dose diária de 10 mg de zolpidem. Contudo, a utilização de doses mais baixas de zolpidem (5 mg) não era eficaz e não reduzia significativamente o risco associado à condução.
- Os doentes devem tomar a dose mínima eficaz numa única toma antes de dormir. Alguns estudos mostraram que existe uma associação entre a ingestão de zolpidem a meio da noite e a diminuição na capacidade de condução no dia seguinte. Para minimizar este risco, a toma do zolpidem não deve ser repetida durante a mesma noite.
- Recomenda-se um período de, pelo menos, 8 horas de intervalo entre a toma de zolpidem e a realização de atividades que careçam de atenção (como a condução ou operação com máquinas), devido ao risco da diminuição da capacidade de reação.

- Se o zolpidem for tomado em doses superiores às recomendadas ou em simultâneo com álcool ou outras substâncias que atuem no sistema nervoso o risco da diminuição da atenção é potenciado.

Doentes

- Os medicamentos contendo zolpidem são usados para o tratamento de curta duração da insónia. Estes medicamentos podem provocar sonolência e reações mais lentas no dia seguinte à toma do medicamento, o que pode originar problemas na condução e acidentes rodoviários.
- Para evitar estes efeitos, os medicamentos contendo zolpidem devem ser tomados imediatamente antes de ir para a cama, e a sua toma não deve ser repetida durante a mesma noite. Estes medicamentos também não devem ser tomados simultaneamente com álcool ou outros medicamentos para o sistema nervoso.
- Os doentes que tomam zolpidem devem certificar-se que há um período de, pelo menos, 8 horas entre a toma do medicamento e a condução ou operação com máquinas.
- Os doentes que estejam a tomar estes medicamentos não devem interromper o tratamento. Para esclarecimentos adicionais devem consultar o médico ou falar com o farmacêutico.

Estas recomendações são baseadas na avaliação dos dados disponíveis de estudos clínicos e pós-comercialização e na literatura publicada sobre a segurança e eficácia do zolpidem.

A posição do CMDh será agora enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo



Paulo Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo