CMDh: nuove raccomandazioni nell’utilizzo di zolpidem

Data 15 giugno 2014
Categoria gastroenterologia

Lo zolpidem è un farmaco autorizzato in tutti gli stati membri della UE e utilizzato per il trattamento a breve termine dell’insonnia. Agisce legandodi e stimolando un particolare tipo di recettore sulle cellule nervose chiamato recettore alfa-1 GABA-A , o recettore omega-1. Questo recettore è parte di un sistema nel cervello che risponde normalmente ad un neurotrasmettitore chiamato acido gamma-amino-butirrico (GABA), che riduce l’attività cerebrale, causando rilassamento e sonno. Stimolando tale recettore, lo zolpidem è in grado di aumentare quest’effetto, aiutando i pazienti a dormire.

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 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.

Fonti:

http://goo.gl/NlbCHG
http://goo.gl/CZk2Oy

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 5/11/2026 alle ore 12:28 | Pagina 1 di 1