

Informacja Prezesa Urzędu o rozpoczęciu przeglądu danych o produktach leczniczych zawierających zolpidem

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 15/12/2015 - 09:41

Informacja Prezesa Urzędu o rozpoczęciu przeglądu danych o produktach leczniczych zawierających zolpidem

Europejska Agencja Leków na wniosek włoskiej Agencji Leków AIFA rozpoczęła przegląd danych o produktach leczniczych zawierających zolpidem, leku stosowanym do krótkotrwałego leczenia bezsenności. Ocena dotyczy zagrożeń związanych z doświadczaniem przez niektórych pacjentów senności i opóźnionych reakcji w dzień po przyjęciu leku, co może zwiększyć ryzyko wypadków podczas wykonywania czynności wymagających uwagi, np. prowadzenia pojazdów.

W czerwcu 2013 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków analizował zgłoszenia dotyczące problemów z prowadzeniem pojazdów lub o wypadkach drogowych spowodowanych przez pacjentów, którzy stosowali zolpidem. Komitet uznał, iż nie ma uzasadnienia dla wprowadzenia natychmiastowych zmian w informacji o produkcie, ale podjął dyskusję, czy obniżenie dawki zolpidemu mogłoby zmniejszyć prawdopodobieństwo obniżenia koncentracji i wpływu na zdolność prowadzenia pojazdu.

Zanim będzie znane stanowisko EMA w tej sprawie, zaleca się ażeby pacjenci stosujący zolpidem i mający jakiegokolwiek wątpliwości, omówili je ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Więcej informacji w powyższej sprawie znajduje się w poniżej załączonym Komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

W załączeniu również lista produktów leczniczych zawierających substancję czynną zolpidem dopuszczonych do obrotu na terenie Polski.

Załącznik:  [Produkty lecznicze w PL zawieraj ce zolpidem.pdf](#) [1]

 [Zolpidem - EMA announcement.pdf](#) [2]

 [Zolpidem - EMA announcement_PL.final_.doc](#) [3]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-o-rozpocz%C4%99ciu-przeg%C4%85du-danych-o-produktach-leczniczych-zawieraj%C4%85cych>

Odnosiniki

- [1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Produkty_lecznicze_w_PL_zawieraj_ce_zolpidem.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zolpidem_-_EMA_announcement.pdf
[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zolpidem_-_EMA_announcement_PL.final_.doc