



PREPORUKE ZA MINIMIZACIJU RIZIKA OD SMANJENE PAŽNJE (BUDNOSTI) I NARUŠENE SPOSOBNOSTI UPRAVLJANJA MOTORNIM VOZILIMA JUTRO POSLE PRIMENE ZOLPIDEMA

Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za lekove (EMA) razmatrao je raspoložive podatke o bezbednosti zolpidema u pogledu rizika od narušavanja sposobnosti upravljanja vozilom, pojave somnambulizma i smanjenja pažnje (npr. pospanost i usporeno reagovanje) posle primene ovog leka. Takođe, razmatrana je efikasnost malih doza zolpidema.

PRAC je zaključio da je odnos koristi i rizika pri primeni preparata zolpidema i dalje pozitivan, ali da je u cilju minimizacije poznatog rizika od smanjene pažnje i narušene sposobnosti upravljanja vozilom i mašinama jutro posle upotrebe zolpidema, potrebno odgovarajuće ažuriranje informacija o ovom leku u okviru Sažetka karakteristika leka (SPC) i Uputstva za lek (PIL).

Potrebne izmene SPC/PIL-a uključuju navođenje strožih upozorenja i mera opreza. Uobičajena preporučena dnevna doza, koja se ne sme prekoračiti, ostaje 10 mg kod odraslih, odnosno 5 mg kod starijih i pacijenata sa oštećenjem jetre. Pacijenti treba da uzimaju lek u najmanjoj efikasnoj pojedinačnoj dozi neposredno pre odlaska u krevet i ne treba da uzimaju narednu dozu tokom iste noći. Osim toga, pacijenti ne treba da voze ili izvode aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost tokom najmanje 8 sati od primene leka. Kako podaci ukazuju da je rizik od narušavanja sposobnosti upravljanja vozilom veći pri istovremenoj primeni zolpidema sa drugim lekovima koji deluju na centralni nervni sistem (CNS), alkoholom ili nedozvoljenim supstancama, upotrebu ovih proizvoda ne treba kombinovati sa primenom zolpidema.

Informacije za zdravstvene radnike

- Raspoloživi podaci potvrđuju pozitivan odnos koristi i rizika lekova koji sadrže zolpidem, ali u cilju minimizacije poznatog rizika od smanjene pažnje i narušene sposobnosti upravljanja vozilom jutro posle upotrebe zolpidema, biće izvršeno odgovarajuće ažuriranje informacija o ovom leku u okviru SPC/PIL-a.
- Dnevna doza zolpidema i dalje ostaje 10 mg kod odraslih, odnosno 5 mg kod starijih i pacijenata sa oštećenjem jetre; ova doza se ne sme prekoračiti. Iako je u većini slučajeva do narušavanja vozačke sposobnosti došlo pri primeni zolpidema u dnevnoj dozi od 10 mg, analizirani podaci ne ukazuju na značajno smanjenje ovog rizika pri primeni manjih doza za koje inače nema konzistentnih dokaza o njihovoj efikasnosti.
- Pacijenti treba da uzimaju zolpidem u najmanjoj efikasnoj pojedinačnoj dozi neposredno pre odlaska u krevet. Nekoliko studija je pokazalo povezanost primene zolpidema u toku noći sa narušenom vozačkom sposobnošću narednog jutra. Da bi se ovaj rizik sveo na najmanju moguću meru, ne treba uzimati ponovljenu dozu zolpidema tokom iste noći.
- Rizik od smanjenja mentalne budnosti je veći ukoliko od primene zolpidema ne protekne cela noć. Stoga, preporuka je da period između uzimanja zolpidema i otpočinjanja aktivnosti, kao što su vožnja ili upravljanje drugim mašinama, bude najmanje 8 h.
- Takođe, rizik od smanjenja mentalne budnosti je veći pri primeni doza zolpidema većih od preporučenih, ili kada se zolpidem primenjuje istovremeno sa drugim lekovima koji deluju depresorno na CNS, alkoholom ili nedozvoljenim supstancama. Da bi se ovi rizici naglasili, uvode se odgovarajuća upozorenja u tekst SPC/PIL-a.

Informacije za pacijente

- Lekovi koji sadrže zolpidem se koriste za kratkotrajnu terapiju nesanice. Zolpidem može izazvati pospanost i usporiti reagovanje dan posle njegove primene, što narušava sposobnost upravljanja vozilom i povećava rizik od saobraćajnih nesreća. U vezi sa ovim rizicima, uvode se odgovarajuća upozorenja u tekst PIL-a.
- Veoma je važno ne uzimati veće doze od preporučene, a to je 10 mg jednom dnevno oralno; u pojedinim slučajevima može biti propisana i manja doza. Kod starijih i pacijenata sa oštećenjem jetre preporučena doza je 5 mg. Zolpidem treba uzeti neposredno pre odlaska u krevet i tokom iste noći ne treba uzimati narednu dozu.
- Neophodno je povesti računa da između primene leka i otpočinjanja aktivnosti vožnje ili upravljanje drugim mašinama protekne period od najmanje 8 h.
- Kako podaci ukazuju da se rizik od smanjenja mentalne budnosti i sposobnosti upravljanja vozilom povećava pri upotrebi zolpidema zajedno sa drugim lekovima koji izazivaju posapanost ili ometaju pažnju, alkoholom, ili nedozvoljenim supstancama, upotrebu ovih proizvoda ne treba kombinovati sa primenom zolpidema.
- Pacijenti koji imaju bilo koju nedoumicu ili pitanje u vezi sa svojom terapijom treba da se obrate svom lekaru ili farmaceutu.

Navedene preporuke su donete na osnovu detaljne procene raspoloživih podataka o bezbednosti i efikasnosti zolpidema koji potiču iz kliničkih studija, postmarketinškog praćenja i publikovanih radova. Detaljnije informacije o proceduri u okviru koje su u EU donete navedene preporuke možete pročitati [na sajtu Evropske komisije](#) ili [na sajtu Evropske agencije za lekove](#).

U Republici Srbiji registrovano je nekoliko lekova koji sadrže zolpidem u obliku film tableta jačine 5 mg i 10 mg (**Lunata**, Alkaloid d.o.o.; **Sanval**, Sandoz pharmaceuticals d.d. predstavništvo; **Zolsana**, Krka farma d.o.o. i **Zonadin**, Teva Serbia d.o.o.), odnosno samo jačine 10 mg (**Belbien**, Hemofarm a.d. i **Stilnox**, Sanofi-Aventis d.o.o.).

U narednom periodu će se izvršiti adekvatno ažuriranje Sažetka karakteristika leka i Uputstva za lek za sve preparate koji sadrže zolpidem u skladu sa preporukama PRAC-a.

01.08.2014.