

Circular Informativa

N.º 057/CD/8.1.7.

Data: 07/03/2014

Assunto: **Zolpidem – Recomendações 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

Após conclusão da revisão de segurança, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância da Agência Europeia do Medicamento (PRAC) recomenda a atualização da informação do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto informativo (FI) dos medicamentos contendo zolpidem, com o objetivo de minimizar os riscos associados à sonolência e reações mais lentas no dia seguinte à toma do medicamento.

O PRAC considera que relação risco-benefício destes medicamentos se mantém positiva.

Esta revisão foi iniciada devido a notificações de problemas na condução e acidentes rodoviários ocorridos em doentes que tinham tomado zolpidem¹.

Decorrente desta revisão, o PRAC recomenda o seguinte:

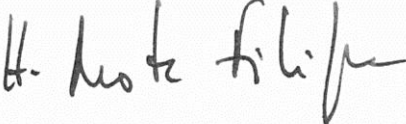
- a dose máxima diária recomendada de zolpidem é de 10 mg; em doentes idosos ou doentes com a função hepática diminuída a dose diária recomendada é de 5 mg;
- os doentes devem tomar a menor dose eficaz, numa única ingestão, imediatamente antes de se deitarem; esta toma não deve ser repetida durante a noite;
- os medicamentos contendo zolpidem não devem ser tomados em conjunto com outros medicamentos que atuem no sistema nervoso central;
- os medicamentos contendo zolpidem não devem ser tomados em simultâneo com álcool ou outras substâncias que afetem a função cognitiva;
- os doentes que tenham tomado medicamentos contendo zolpidem só podem conduzir ou realizar outras atividades que requeiram atenção 8 horas após a sua toma.

¹ Conforme [Circular Informativa n.º 168/CD/8.1.7. de 15/07/2013.](#)

Estas recomendações vão ser discutidas pelo Grupo de Coordenação (CMDh) que emitirá uma posição. Após a reunião do CMDh serão emitidas recomendações mais detalhadas para profissionais de saúde e doentes.

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

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo