

Insomnio, zolpidem y riesgos de accidentes: la EMA se expide en abril

El Comité de Farmacovigilancia de la EMA ha recomendado que se cambien la información que contienen los fármacos elaborados a partir de zolpidem e indicados para el tratamiento del insomnio.

Según su propuesta, para minimizar los riesgos de accidentes, el prospecto deberá destacar que existe un riesgo de que el fármaco afecte a la conducción y a un adecuado estado de alerta mental.

La decisión definitiva sobre estas recomendaciones se tomará a mediados de abril.

Enlace a informe EMA

PRAC recommends product information of zolpidem be updated with new advice to minimise the risk of next-morning impaired driving ability and mental alertness

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/03/WC500162556.pdf