

ZOLPIDEM EN ANDERE HYPNOSEDATIVA: RISICO VAN VERMINDERDE WAAKZAAMHEID EN RIJVAARDIGHEID

Naar aanleiding van de herevaluatie van zolpidem op Europees niveau werd beslist om de waarschuwingen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), en in de bijsluiters van de specialiteiten op basis van zolpidem te versterken wat betreft het risico van verminderde waakzaamheid en rijvaardigheid de dag na de inname van het geneesmiddel (*hangover*)^{1,2}. Zolpidem (Stilnoct® en generieken) wordt, zoals zopiclon, gebruikt voor de kortetermijnbehandeling van slapeloosheid. Deze geneesmiddelen (“Z-producten”) zijn chemisch verschillend van de benzodiazepines maar hun werkingsmechanisme en ongewenste effecten zijn vergelijkbaar.

Om de risico's van verminderde waakzaamheid en rijvaardigheid te beperken, dienen volgende voorzorgsmaatregelen te worden gerespecteerd.

- De patiënten moeten de laagst werkzame dosis innemen, éénmaal daags juist vóór het slapengaan en deze dosis mag 's nachts niet herhaald worden. De maximale aanbevolen dosis voor zolpidem is 10 mg; bij oudere patiënten en patiënten met leverinsufficiëntie wordt een lagere dosis van maximum 5 mg aanbevolen.
- Zolpidem mag niet samen ingenomen worden met andere sederende geneesmiddelen of met alcohol.

- Na de inname van zolpidem moet minstens 8 uur worden gewacht vooraleer een voertuig te besturen of een andere activiteit uit te voeren die waakzaamheid vereist.

Commentaar van het BCFI

Analoge aanbevelingen gelden in het algemeen voor alle Z-producten en benzodiazepines. De duur van het sederend effect kan echter variëren. Men verwacht theoretisch dat stoffen met lange halfwaardetijd meer accumuleren in het lichaam en dus meer sedatie geven overdag dan middelen met een kortere halfwaardetijd. Deze relatie is in de praktijk echter niet zo duidelijk. Ook de individuele gevoeligheid speelt een belangrijke rol. Het is dus moeilijk om concrete adviezen te geven over hoelang moet gewacht worden na de inname van een Z-product - ook zopiclon - of van een benzodiazepine alvorens een taak uit te oefenen waarbij waakzaamheid nodig is. Vooral bij ouderen (let op in verband met valrisico), verzwakte patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie is voorzichtigheid geboden en dient zo laag mogelijk te worden gedoseerd.

1 www.ema.europa.eu > Search document library > zoekterm: «zolpidem»

2 www.fagg-afmps.be/nl/news/news_prac_201403_zolpidem.jsp