

FDA yêu cầu giảm liều các thuốc có chứa zolpidem

Viết bởi Biên tập viên

Thứ hai, 04 Tháng 2 2013 13:22 - Lần cập nhật cuối Thứ hai, 04 Tháng 2 2013 13:33

DS Nguyễn Thị Mai

Ngày 10/01/2013, FDA đã đưa ra khuyến cáo về việc cắt giảm liều lượng uống thuốc khi đi ngủ của các thuốc có chứa zolpidem. Yêu cầu này xuất phát từ những dữ liệu mới đây cho thấy nồng độ thuốc trong máu của một số bệnh nhân vào buổi sáng hôm sau vẫn còn cao đến mức làm giảm các hoạt động cần sự tỉnh táo, bao gồm cả lái xe.



FDA cũng báo cáo rằng những kết quả của các thuốc đi vào thị trường mới gần đây có thể làm ảnh hưởng tới khả năng lái xe và các hoạt động cần sự tỉnh táo vào buổi sáng hôm sau. Tình trạng buồn ngủ là một trong những tác động phụ thường gặp và đã được liệt kê trên nhãn của các chế phẩm thuốc ngủ. Bệnh nhân sử dụng thuốc ngủ có thể bị giảm hoạt động tinh thần của họ vào buổi sáng hôm sau, ngay cả khi họ đã thức giấc hoàn toàn.

FDA cũng khuyến cáo cán bộ y tế nên thông báo cho tất cả bệnh nhân sử dụng zolpidem về nguy cơ này. Nếu người có thể dễ bị ảnh hưởng hơn so với nam giới, do đó nếu người, zolpidem thì ít hơn khi cần tham khảo. Việc sử dụng liều zolpidem thấp hơn sẽ làm giảm nồng độ thuốc trong máu vào buổi sáng hôm sau, vì vậy, FDA hiện yêu cầu các nhà sản xuất thuốc có chứa zolpidem giảm mức liều khuyến cáo. Theo đó, liều khuyến cáo cho bệnh nhân nên giảm từ 10mg xuống 5mg đối với các thuốc giải phóng nhanh; và 12,5mg xuống 6,25mg đối với các thuốc giải phóng kéo dài. Với nam giới, nhãn thuốc nên khuyến cáo rằng cán bộ y tế cần cân nhắc kê đơn mức liều thấp hơn – 5mg đối với các thuốc giải phóng nhanh và 6,25mg đối với các thuốc giải phóng kéo dài.

FDA yêu cầu giám sát u các thuốc có chứa zolpidem

Viet Báo Biên tập viên

Thứ hai, 04 Tháng 2 2013 13:22 - Lần cập nhật cuối Thứ hai, 04 Tháng 2 2013 13:33

Quy định này không áp dụng cho thuốc Intermezzo – một thuốc có chứa zolpidem để điều trị chứng mất ngủ do thức dậy lúc nửa đêm sau đó khó ngủ trở lại.

Tin từ cảnh giác dược

Nguồn: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm334033.htm>