

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Промени в съответните части на Кратката характеристика на продукта и листовката

Забележка:

Може да се наложи измененията в Кратката характеристика на продукта и листовката впоследствие да се актуализират от националните компетентни органи, след съгласуване с референтната държава членка, ако е необходимо.

А. Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

[Заменя настоящото изречение: „Препоръчаната дневна доза за възрастни е 10 mg.“]

Лечението трябва да се прилага като еднократен прием и не трябва да се прилага повторно през същата нощ.

Препоръчителната дневна доза за възрастни е 10 mg и трябва да се приема непосредствено преди сън. Трябва да се използва най-ниската ефективна дневна доза золпидем, която не трябва да надвишава 10 mg.

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]

[...]

Психомоторно нарушение през следващия ден

Рискът от психомоторно нарушение през следващия ден, включително нарушена способност за шофиране, се повишава ако:

- золпидем се приема в интервал по-малък от 8 часа преди да бъдат извършвани дейности, които изискват повишено внимание (вж. точка 4.7);
- е приета по-висока от препоръчителната доза;
- золпидем се прилага едновременно с други лекарства, потискащи ЦНС или с други лекарства, които повишават нивата на золпидем в кръвта, или с алкохол или забранени вещества (вж. точка 4.5).

Золпидем трябва да се приема като еднократен прием непосредствено преди сън и не трябва да се прилага повторно през същата нощ.

[...]

Амнезия

[...]

С цел да се намали рискът, пациентите трябва да гарантират, че ще имат възможност за непрекъснат 8 часов сън (вж. точка 4.8).

[...]

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка под следните заглавия]

[...]

Комбинация с депресанти на ЦНС

Може да настъпи засилване на ефекта на потискане на централната нервна система, в случаи на едновременно приложение с антипсихотици (невролептици), хипнотици, анксиолитици/седативи, антидепресантни средства, наркотични аналгетици, антиепилептични лекарства, анестетици и антихистамини със седативно действие. Поради това, едновременното приложение на золпидем с тези лекарства може да повиши сънливостта и психомоторното нарушение през следващия ден, включително да наруши способността за

шофиране (вж. точка 4.4 и точка 4.7). Също така са съобщавани отделни случаи на зрителни халюцинации при пациенти, приемали золпидем с антидепресанти, включително бупропион, дезипрамин, флуоксетин, сертралин и венлафаксин.

Едновременно приложение с флувоксамин може да повиши нивата на золпидем в кръвта, едновременна употреба не се препоръчва.

[...]

СУР 450 инхибитори и индуктори

Едновременното приложение с ципрофлоксацин може да повиши нивата на золпидем в кръвта, едновременна употреба не се препоръчва.

[...]

Други лекарства

[Когато присъства в настоящата КХП, следващото изречение трябва да бъде променено, за да се премахне референцията към циметидин]

Когато золпидем се прилага с ранитидин ~~или циметидин~~, не са наблюдавани значими фармакокинетични взаимодействия.

[...]

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

[Настоящият одобрен текст трябва да бъде изтрит и заменен от следния]

[Свободно избрано име] повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Шофьорите и операторите на машини трябва да бъдат предупредени, че както и при други хипнотици, е възможен риск от сънливост, увеличено време за реакция, замаяност, сънливост, замъглено/двойно виждане и понижено внимание и нарушена способност за шофиране на сутринта след лечението (вж. точка 4.8). С цел да се намали този риск, се препоръчва период за почивка от поне 8 часа между приема на золпидем и шофиране, работа с машини или работа на високо.

Нарушена способност за шофиране и състояния като например „сън по време на шофиране“ са настъпвали при прием на золпидем самостоятелно в терапевтични дози.

Освен това, едновременното приложение на золпидем с алкохол и други лекарства, потискащи ЦНС, повишава риска от подобни състояния (вж. точка 4.4 и 4.5). Пациентите трябва да бъдат предупредени да не употребяват алкохол или други психоактивни вещества, когато приемат золпидем.

5.1 Фармакодинамични свойства

[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]

[...]

Рандомизираните изпитвания показват убедително доказателство само за ефикасността на 10mg золпидем.

В рандомизирано двойнослепо изпитване при 462 здрави доброволци в не-старческа възраст, с преходно безсъние, золпидем 10mg намалява средното време за заспиване с 10 минути в сравнение с плацебо, докато при 5 mg золпидем се намалява с 3 минути.

В рандомизирано двойно-сляпо изпитване при 114 пациенти в не-старческа възраст, с хронично безсъние, золпидем 10mg намалява средното време за заспиване с 30 минути в сравнение с плацебо, докато при 5 mg золпидем се намалява с 15 минути.

При някои пациенти, по-ниска доза от 5mg може да бъде ефективна.

Б. Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [Свободно избрано име]

[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка под следните заглавия]

Предупреждения и предпазни мерки

Психомоторно нарушение през следващия ден (вж. също Шофиране и работа с машини)

В деня след прием на [Свободно избрано име], рискът от психомоторно нарушение, включително нарушена способност за шофиране може да бъде повишен, ако:

- сте приели това лекарство по-малко от 8 часа преди извършването на дейности, които изискват повишено внимание
- сте приели по-висока от препоръчителната доза
- сте приели золпидем докато вече приемате други лекарства, потискащи централната нервна система или други лекарства, които повишават нивото на золпидем в кръвта Ви, или докато пиете алкохол, или докато приемате забранени вещества.

Приемайте еднократно непосредствено преди времето за сън.

Не вземайте друга доза по време на същата нощ.

Други лекарства и [Свободно избрано име]

[...]

Сънливостта и ефектите на психомоторно нарушение през следващия ден, включително нарушена способност за шофиране, могат да се повишат докато приемате золпидем със следните лекарства.

- лекарства за някои психични проблеми (антипсихотици)
- лекарства за проблеми със съня (хипнотици)
- лекарства за успокояване или намаляване на тревожността
- лекарства за депресия
- лекарства за умерена до силна болка (наркотични аналгетици)
- лекарства за епилепсия
- лекарства, използвани за анестезия
- лекарства за уртикария, обриви или други алергии, които могат да Ви направят сънливи (седативни антихистамини)

Докато приемате золпидем с антидепресанти, включително бупропион, дезипрамин, флуоксетин, сертралин и венлафаксин, може да виждате неща, които не са реални (халюцинации)

Не се препоръчва да вземате золпидем с флувоксамин или ципрофлоксацин.

Шофиране и работа с машини

[...]

[Свободно избрано име] повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини, като например „сън по време на шофиране“. В деня след прием на [Свободно избрано име] (както при други хипнотични лекарства), трябва да имате предвид, че:

- може да се чувствате сънливи, замаяни или объркани
- способността Ви за бързо вземане на решение може да е забавена
- може да виждате замъглено или двойно
- може да сте с понижено внимание

Препоръчва се период от поне 8 часа между приема на золпидем и шофиране, работа с машини и работа на високо, за да се намалят изброените по-горе ефекти.

Не пийте алкохол или не приемайте други психоактивни вещества, докато приемате [Свободно избрано име], тъй като това може да повиши изброените по-горе ефекти
[...]

3. Как да приемате [Свободно избрано име]

[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]

Препоръчителната доза за 24 часа е 10 mg от [Свободно избрано име]. На някои пациенти може да бъде предписана по-ниска доза. [Свободно избрано име] трябва да се приема:

- като еднократен прием,
- точно преди сън

Уверете се, че ще имате период от поне 8 часа след приема на това лекарство, преди да извършвате дейности, изискващи повишено внимание.

Не надвишавайте 10 mg за 24 часа.