

PŘÍLOHA III

ZMĚNY PŘÍSLUŠNÝCH BODŮ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Poznámka:

Změny v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci možná bude následně třeba nechat (v případě potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem) aktualizovat vnitrostátními příslušnými orgány.

A. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.2 Dávkování a způsob podání

[Nahrazuje stávající větu, „Doporučená denní dávka pro dospělé je 10 mg“]

Dávku je nutno užít najednou a neužívat další během téže noci.

Doporučená denní dávka pro dospělé je 10 mg a užívá se bezprostředně před spaním. Je třeba podávat nejnižší účinnou denní dávku zolpidemu a maximální denní dávka nesmí překročit 10 mg.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Do tohoto bodu je nutné vložit následující]

[...]

Porucha psychomotorických funkcí v následující den

Riziko poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršené schopnosti řízení, je v následující den vyšší, pokud:

- je zolpidem užit méně než 8 hodin před provozováním aktivit vyžadujících duševní bdělost (viz bod 4.7);
- je užitá dávka vyšší než doporučená;
- je zolpidem kombinován s jinými přípravky tlumícími činnost CNS, přípravky zvyšujícími hladinu zolpidemu v krvi, alkoholem nebo drogami (viz bod 4.5).

Dávku zolpidemu je nutno užít najednou bezprostředně před spaním a během téže noci neužívat další.

[...]

Amnézie

[...]

Aby se snížilo toto riziko, je třeba zajistit, aby pacienti mohli spát bez přerušení 8 hodin (viz bod 4.8).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Dále uvedený text je třeba vložit do tohoto bodu pod následující nadpisy]

[...]

Kombinace s přípravky tlumícími činnost CNS

Ke zvýraznění centrálního tlumivého účinku může dojít v případě současného užívání s antipsychotiky (neuroleptiky), hypnotiky, anxiolytiky/sedativy, antidepresivy, narkotickými analgetiky, antiepileptiky, anestetiky a sedativními antihistaminiky. Užívání zolpidemu s těmito léky může proto zvýšit ospalost a poruchu psychomotorických funkcí v následující den, včetně zhoršené schopnosti řízení (viz bod 4.4 a bod 4.7). U pacientů užívajících zolpidem v kombinaci s antidepresivy včetně bupropionu, desipraminu, fluoxetinu, sertralinu a venlafaxinu byly také hlášeny ojedinělé případy zrakových halucinací.

Současné podávání fluvoxaminu může zvýšit hladinu zolpidemu v krvi, proto se tato kombinace nedoporučuje.

[...]

Inhibitory a induktory CYP450

Současné podávání ciprofloxacinu může zvýšit hladinu zolpidemu v krvi, proto se tato kombinace nedoporučuje.

[...]

Další léky

[Pokud je v aktuálním souhrnu údajů o přípravku uvedena následující věta, je nutno z ní odstranit odkaz na cimetidin]

Při kombinaci zolpidemu s ranitidinem ~~nebo cimetidinem~~ nebyly žádné významné farmakokinetické interakce pozorovány.
[...]

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

[Aktuálně schválený text je třeba odstranit a nahradit následujícím]

[Smyslený název] má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Řidiče vozidel a obsluhu strojů je nutno varovat, že přípravek, stejně jako ostatní hypnotika, může ráno po užití způsobovat ospalost, delší reakční čas, závratě, spavost, rozmazané/dvojitě vidění, snížení pozornosti a narušení schopnosti řídit vozidla (viz bod 4.8). Ke snížení tohoto rizika se po užívání zolpidemu doporučuje nejméně 8 hodin odpočinku před řízením vozidel, obsluhou strojů či prací ve výškách.

Po podávání samotného zolpidemu v terapeutických dávkách došlo v minulosti k narušení schopnosti řízení a k „řízení ve spánku“.

Toto riziko se dále zvyšuje při kombinaci zolpidemu s alkoholem a dalšími léky tlumícími činnost CNS (viz bod 4.4 a 4.5). Pacienti mají být upozorněni, aby při užívání zolpidemu nekonzumovali alkohol a neužívali jiné psychoaktivní látky.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[Do tohoto bodu je nutné vložit následující]

[...]

Randomizované studie přinesly pouze přesvědčivé důkazy o účinnosti 10 mg zolpidemu.

V randomizované dvojitě zaslepené studii u 462 zdravých dobrovolníků mladšího či středního věku s přechodnou nespavostí se při podání 10 mg zolpidemu snížil průměrný čas do usnutí o 10 minut oproti placebo, u 5 mg zolpidemu to byly 3 minuty.

V randomizované dvojitě zaslepené studii u 114 pacientů mladšího či středního věku s chronickou nespavostí byl průměrný čas do usnutí při podání 10 mg zolpidemu o 30 minut kratší než u placebo, u 5 mg zolpidemu to bylo 15 minut.

U některých pacientů může být účinná i nižší dávka 5 mg.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyšlený název] užívat

[Dále uvedený text je třeba vložit do tohoto bodu pod následující nadpisy]

Upozornění a opatření

Porucha psychomotorických funkcí objevující se následující den (viz také bod Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů).

Den po užití [smyšlený název] může být zvýšené riziko poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršení schopnosti řízení, pokud:

- přípravek užijete méně než 8 hodin před aktivitami vyžadujícími bdělost
- užijete vyšší než doporučenou dávku
- užijete zolpidem současně s jinými léky tlumícími centrální nervový systém nebo s léky, které zvyšují hladinu zolpidemu v krvi, anebo přitom konzumujete alkohol nebo nedovolené látky

Přípravek užijte jednorázově bezprostředně před spaním.

Další dávku už během téže noci neužívejte.

Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název]

[...]

Při užívání zolpidemu s dále uvedenými přípravky může být následující den zvýšené riziko ospalosti a poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršené schopnosti řídit vozidla.

- přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika)
- přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika)
- léčivé přípravky na uklidnění nebo snížení úzkosti
- přípravky k léčbě depresí
- přípravky k léčbě středně silné až silné bolesti (narkotická analgetika)
- přípravky k léčbě epilepsie
- léčivé přípravky používané k anestezii (znečlivění)
- přípravky k léčbě senné rýmy, vyrážky nebo jiných alergií, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika)

Při užívání zolpidemu v kombinaci s antidepresivy včetně bupropionu, desipraminu, fluoxetinu, sertralinu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

[...]

[Smyšlený název] má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrosnívek. Den po užití [smyšlený název] je (stejně jako u jiných hypnotických léků) nutno počítat s tím, že:

- se můžete cítit ospalý(á), spavý(á), mít závratě nebo být zmatený(á)
- rychlost rozhodování se může zpomalit
- můžete mít rozmazané nebo dvojité vidění
- může dojít ke zhoršení pozornosti

Ke zmenšení výše uvedených nežádoucích účinků se mezi užitím zolpidemu a řízením vozidel, obsluhou strojů a prací ve výškách doporučuje odstup nejméně 8 hodin.

Při užívání [smyšlený název] nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

[...]

3. Jak se [smyšlený název] užívá

[Do tohoto bodu je nutné vložit následující text]

Doporučená dávka je 10 mg [smyšlený název] za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. [Smyšlený název] je třeba podávat:

- v jedné dávce,
- těsně před spaním.

Je důležité, abyste nejméně 8 hodin po užití přípravku neprováděl(a) aktivity vyžadující zvýšenou pozornost.
Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin.