

BILAG III

Ændringer i relevante afsnit af produktresume og indlægsseddel

Bemærk:

Ændringerne til produktresume og indlægsseddel skal, om nødvendigt, efterfølgende opdateres af den relevante nationale myndighed i samarbejde med referencelandet.

A. PRODUKTRESUME

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[Erstatter nuværende sætning 'Anbefalet daglig dosis for voksne er 10 mg]

Behandlingen skal tages som en enkeltdosis, og dosering må ikke gentages i løbet af den samme nat.

Den anbefalede daglige dosis for voksne er 10 mg, som skal tages umiddelbart før sengetid. Den laveste effektive dosis af zolpidem skal anvendes, og må ikke overstige 10 mg.

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette punkt]

[...]

Psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag

Risikoen for psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag, herunder forringet evne til at føre motorkøretøj, øges, hvis:

- zolpidem tages inden for mindre end 8 timer før udførelse af aktiviteter, der kræver mental årvågenhed (se pkt. 4.7);
- der tages en højere dosis end den anbefalede;
- zolpidem tages samtidig med andre CNS-supprimerende stoffer eller sammen med lægemidler, der øger indholdet af zolpidem i blodet, med alkohol eller med ulovlige stoffer (se pkt. 4.5).

Zolpidem skal tages som en enkeltdosis umiddelbart før sengetid og må ikke tages igen i løbet af den samme nat.

[...]

Amnesi

[...]

For at reducere risikoen skal patienterne sikre sig, at de kan få 8 timers ubrudt søvn (se pkt. 4.8).

[...]

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette punkt under følgende overskrifter]

[...]

Kombination med CNS-supprimerende stoffer

Den CNS-supprimerende effekt kan potentielt forstærkes ved samtidig brug af antipsykotika (neuroleptika), hypnotika, anxiolytika/sedativa, antidepressiva, narkotiske analgetika, antiepileptika, anæstetika og sederende antihistaminer. Samtidig brug af zolpidem og disse lægemidler kan derfor medføre øget dødsrisiko og psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag, herunder forringet evne til at føre motorkøretøj (se pkt. 4.4 og pkt. 4.7). Isolerede tilfælde af synshallucinationer blev endvidere rapporteret hos patienter, der tog zolpidem sammen med antidepressiva herunder bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin og venlafaxin.

Samtidig brug af fluvoxamin kan øge blodets indhold af zolpidem. Samtidig brug frarådes.

[...]

CYP-hæmmere og CYP-induktorer

Samtidig brug af ciprofloxacin kan øge koncentrationen af zolpidem i blodet. Samtidig brug frarådes.

[...]

Andre lægemidler

[Hvis nedenstående sætning findes i det nuværende SmPC, skal den ændres ved at fjerne referencen til cimetidin]

Ingen signifikante farmakokinetiske interaktioner blev observeret ved brug af zolpidem sammen med ranitidin ~~eller cimetidin~~.

[...]

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

[Den nuværende godkendte tekst skal slettes og erstattes af følgende]

[Særnavn] påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Som for andre hypnotika skal førere af motorkøretøj og maskinførere advares om, at der kan være risiko for døsigthed, forlænget reaktionstid, svimmelhed, søvnighed, sløret syn / dobbeltsyn og nedsat årvågenhed og forringet køreevne morgenen efter behandlingen (se pkt. 4.8). For at minimere denne risiko anbefales en hvileperiode på mindst 8 timer mellem indtagelse af zolpidem og kørsel, anvendelse af maskiner og arbejde i højder.

Forringet køreevne og adfærd såsom 'søvn-kørsel' er forekommet med zolpidem alene ved terapeutiske doser.

Endvidere øger samtidig brug af zolpidem og alkohol eller andre CNS-supprimerende stoffer risikoen for en sådan adfærd (se pkt. 4.4 og pkt. 4.5). Patienter skal advares mod at indtage alkohol eller andre psykoaktive stoffer, når de tager zolpidem.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette punkt]

[...]

De randomiserede studier viste kun overbevisende effekt ved 10 mg zolpidem.

I et randomiseret, dobbeltblindet studie med 462 ikke-ældre raske forsøgspersoner med forbigående insomni nedsatte zolpidem 10 mg den gennemsnitlige tid til at falde i søvn med 10 minutter i forhold til placebo, mens gennemsnitstiden for zolpidem 5 mg var 3 minutter.

I et randomiseret, dobbeltblindet studie med 114 ikke-ældre patienter med kronisk insomnia nedsatte zolpidem 10 mg den gennemsnitlige tid til at falde i søvn med 30 minutter i forhold til placebo, mens gennemsnitstiden for zolpidem 5 mg var 15 minutter.

Hos nogle patienter kan en lavere dosis på 5 mg være effektiv.

B. INDLÆGSSEDDEL

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE [Særnavn]

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette punkt under følgende overskrifter]

Advarsler og forsigtighedsregler

Psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag (se også Trafik- og arbejdssikkerhed)

Dagen efter du har taget [Særnavn], kan risikoen for psykomotorisk hæmning, herunder forringet køreevne, øges, hvis:

- du tager dette lægemiddel mindre end 8 timer før, du udfører aktiviteter, der kræver din opmærksomhed
- du tager en højere dosis end den anbefalede
- du tager zolpidem samtidig med, at du tager anden medicin, der hæmmer centralnervesystemet, eller anden medicin, der øger indholdet af zolpidem i blodet, eller hvis du samtidig drikker alkohol eller tager ulovlige stoffer

Tag en enkelt dosis umiddelbart før sengetid.

Du må ikke tage en ekstra dosis i løbet af samme nat.

Brug af anden medicin sammen med [Særnavn]

[...]

Hvis du tager følgende medicin sammen med zolpidem, kan døsigthed og psykomotorisk hæmning, herunder forringet køreevne, være øget den efterfølgende dag.

- Medicin mod psykiske problemer (antipsykotika)
- Medicin mod søvnproblemer (hypnotika)
- Medicin for at berolige eller mod angst
- Medicin mod depression
- Medicin mod moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika)
- Medicin mod epilepsi
- Medicin brugt til narkose
- Medicin mod høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvning (sedative antihistaminer)

Hvis du tager zolpidem sammen med medicin mod depression (antidepressiva), herunder bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin og venlafaxin, kan du se ting, som ikke er virkelige (syns-hallucinationer).

Det anbefales ikke at tage zolpidem samtidig med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

[...]

[Særnavn] påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, med risiko for "søvn- kørsel". Dagen efter, at du har taget [Særnavn] (og andre lægemidler mod søvnløshed), skal du være opmærksom på, at:

- Du kan føle dig døsig, søvnig, svimmel eller forvirret
- Din reaktionsevne kan være nedsat
- Dit syn kan være sløret eller du kan se dobbelt
- Du kan være mindre opmærksom

For at minimere disse virkninger anbefales det, at der er mindst 8 timer mellem indtagelse af zolpidem og kørsel, betjening af maskiner og arbejde i højder.

Du må ikke drikke alkohol eller tage andre psykoaktive stoffer, når du tager [Særnavn], da det kan forstærke ovennævnte virkninger.

[...]

3. SÅDAN SKAL DU TAGE [produkt navn]

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette punkt]

Den anbefalede dosis er 10 mg [Særnavn] i løbet af 24 timer. Nogle patienter kan få ordineret en lavere dosis. [Særnavn] skal tages:

- Som en enkeltdosis
- Umiddelbart før sengetid

Du skal sørge for, at der går mindst 8 timer, fra du tager denne medicin, til du udfører aktiviteter, der kræver din opmærksomhed.

Tag ikke mere end 10 mg i løbet af 24 timer.