

Liite III

Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste, muutettavat kohdat

Huomaa:

Kansallinen viranomainen voi myöhemmin päivittää valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin tehtäviä muutoksia yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa, jos se on tarkoituksenmukaista.

A. Valmisteyhteenveto

4.2 Annostus ja antotapa

[Korvaa nykyisen lauseen "Suositeltu vuorokausiannos aikuisille on 10 mg."]

Annos on otettava yhdellä kertaa, eikä lääkettä saa ottaa uudestaan saman yön aikana.

Suosittelun vuorokausiannos aikuisille on 10 mg juuri ennen nukkumaanmenoa. Tzolpideemin pienintä tehokasta vuorokausiannosta on käytettävä, eikä annos saa olla yli 10 mg.

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän osioon]

[...]

Psykomotoristen toimintojen heikentyminen seuraavana päivänä

Lääkkeen ottamista seuraavana päivänä psykomotoristen toimintojen, kuten myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- tsolpideemia otetaan alle 8 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista (ks. kohta 4.7)
- otetaan suositusannosta suurempi annos
- tsolpideemia otetaan samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsolpideemipitoisuutta lisäävien lääkkeiden, alkoholin tai huumaavien aineiden kanssa (ks. kohta 4.5).

Tsolpideemi on otettava yhdellä kertaa juuri ennen nukkumaanmenoa, eikä lääkettä saa ottaa uudestaan saman yön aikana.

[...]

Amnesia

[...]

Riskin minimoimiseksi potilaiden on varmistettava, että he voivat nukkua keskeytyksettä 8 tuntia lääkkeen otettuaan (ks. kohta 4.8).

[...]

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän osioon seuraavien otsikoiden alle]

[...]

Yhteiskäyttö keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa

Keskushermostoa lamaava vaikutus saattaa vahvistua, jos tsolpideemia käytetään samanaikaisesti psykoosilääkkeiden, unilääkkeiden, anksiolyyttien/sedatiivien, masennuslääkkeiden, narkoottisten kipulääkkeiden, epilepsialääkkeiden, anesteettien ja sedatiivisten antihistamiinien kanssa. Siksi tsolpideemin samanaikainen käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi lisätä väsymystä ja seuraavan päivän psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymistä (ks. kohdat 4.4 ja 4.7). Myös yksittäisiä näköharhatapauksia on ilmoitettu esiintyneen potilailla, jotka ovat käyttäneet

tsolpideemia samanaikaisesti masennuslääkkeiden, kuten bupropionin, desipramiinin, fluoksetiinin, sertraliinin ja venlafaksiinin, kanssa.

Samanaikainen käyttö fluvoksamiinin kanssa voi lisätä veren tsolpideemipitoisuutta, joten samanaikaista käyttöä ei suositella.

[...]

CYP450-entsyymin inhibiittorit ja induktorit

Samanaikainen käyttö siprofloksasiinin kanssa voi lisätä veren tsolpideemipitoisuutta, joten samanaikaista käyttöä ei suositella.

[...]

Muut lääkkeet

[Jos seuraava lause on valmisteyhteenvedossa, siitä on poistettava viittaus simetidiiniin]

Kun tsolpideemia annettiin samanaikaisesti ranitidiinin tai simetidiinin kanssa, merkittäviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia ei havaittu.

[...]

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

[Nykyinen teksti on poistettava ja korvattava seuraavalla tekstillä]

[Kauppanimellä] on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Ajoneuvojen kuljettajia ja koneiden käyttäjiä on varoitettava, että tsolpideemi saattaa muiden unilääkkeiden tavoin aiheuttaa väsymystä, reaktioajan pidentymistä, heitehuimausta, uneliaisuutta, näön hämärtymistä/kaksoiskuvia, vireystason alenemista ja ajokyvyn heikentymistä käytön jälkeisenä aamuna (ks. kohta 4.8). Riskin minimoimiseksi suositellaan vähintään 8 tunnin lepotaukoa tsolpideemin ottamisen ja ajamisen, koneiden käyttämisen tai korkeissa paikoissa työskentelemisen väliin.

Ajokyvyn heikentymistä ja esimerkiksi autolla ajoa unissaan on ilmennyt käytettäessä tsolpideemia yksinään terapeuttisina annoksina.

Tsolpideemin samanaikainen käyttö alkoholin ja muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa lisää edellä kuvatun laista käytöstä (ks. kohdat 4.4 ja 4.5). Potilaita on varoitettava käyttämästä alkoholia tai muita psykoaktiivisia aineita tsolpideemin käytön yhteydessä.

5.1 Farmakodynamiikka

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän osioon]

[...]

Satunnaistetuissa tutkimuksissa saatiin vakuuttavaa näyttöä vain 10 mg tsolpideemin tehosta.

Satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa, johon osallistui 462 ei-ikästä, tervettä, tilapäisestä unettomuudesta kärsivää vapaaehtoista, tsolpideemi 10 mg lyhensi keskimääräistä nukahtamisaikaa 10 minuutilla ja 5 mg puolestaan 3 minuutilla plaseboon verrattuna.

Satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa, johon osallistui 114 ei-ikästä, kroonisesta unettomuudesta kärsivää potilasta, tsolpideemi 10 mg lyhensi keskimääräistä nukahtamisaikaa 30 minuutilla ja 5 mg puolestaan 15 minuutilla plaseboon verrattuna.

Joillekin potilaille pienempi, 5 mg:n annos voi olla tehokas.

B. Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [Kauppanimeä]

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän osioon seuraavien otsikoiden alle]

Varoitukset ja varotoimet

Psykomotoristen toimintojen heikentyminen seuraavana päivänä (ks. myös kohta Ajaminen ja koneiden käyttö)

[Kauppanimen] ottamisen jälkeisenä päivänä psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 8 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsolpideemia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsolpideemipitoisuutta lisäävien lääkkeiden, alkoholin tai huumaavien aineiden kanssa.

Ota annos yhdellä kertaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Älä ota toista annosta saman yön aikana.

Muut lääkevalmisteet ja [Kauppanimi]

[...]

Väsymys ja psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentyminen seuraavana päivänä voivat lisääntyä, jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- mielenterveyden ongelmiin käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- univaikeuksien hoitoon käytettävät lääkkeet (unilääkkeet)
- rauhoittavat tai ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet
- masennuslääkkeet
- keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon käytettävät lääkkeet (huumaavat kipulääkkeet)
- epilepsialääkkeet
- nukutukseen tai puudutukseen käytettävät lääkkeet
- heinänuhan, ihottuman tai muiden allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka voivat väsyttää (väsyttävät antihistamiinit).

Jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti masennuslääkkeiden, kuten bupropionin, desipramiinin, fluoksetiinin, sertraliinin tai venlafaksiinin, kanssa, voit nähdä asioita, joita ei ole olemassa (aistiharhat).

Tsolpideemia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti fluvoksamiinin tai siprofloksasiinin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

[...]

[Kauppanimellä] on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Se voi aiheuttaa esimerkiksi autolla ajoa unissaan. [Kauppanimen] (kuten muidenkin unilääkkeiden) ottamisen jälkeisenä päivänä sinun on huomioitava, että

- sinulla voi ilmetä väsymystä, uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta

- päätöksentekokykyysi voi olla hidastunut
- näkösi voi olla hämärtynyt tai voit nähdä kaksoiskuvia
- vireystasosi voi olla alentunut.

Edellä mainittujen vaikutusten vähentämiseksi suositellaan vähintään 8 tunnin taukoa tsolpideemin ottamisen ja ajamisen, koneiden käyttämisen tai korkeissa paikoissa työskentelemisen väliin.

Älä nauti alkoholia äläkä käytä muita psyykkisiin toimintoihin vaikuttavia aineita, kun käytät [Kauppanimeä], sillä ne voivat lisätä edellä mainittuja vaikutuksia.

[...]

3. Miten [Kauppanimeä] käytetään

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän osioon]

Suosittelun vuorokausiannos on 10 mg [Kauppanimeä]. Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempi annos. [Kauppanimi] on otettava

- yhtenä annoksena samalla kertaa
- juuri ennen nukkumaanmenoa.

Varmista, että sinulla on tämän lääkkeen ottamisen jälkeen vähintään 8 tunnin tauko ennen kuin suoritat toimia, jotka vaativat hyvää vireystasoa.

Älä ylitä 10 mg:n vuorokausiannosta.