

III pielikums

Grozījumi būtiskajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas punktos

Piezīme

Nacionālām kompetentām iestādēm, saskaņojot ar atsauces dalībvalsti, ja piemērojams, turpmāk grozījumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijās var būt jāatjaunina.

A. Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

[Aizstāj pašreizējo teikumu "Ieteicamā dienas deva pieaugušajiem ir 10 mg".]

Zāles jālieto vienā reizē, un tās nedrīkst lietot atkārtoti tajā pašā naktī.

Ieteicamā dienas deva pieaugušajiem ir 10 mg, kas jālieto tieši pirms naktsmiera. Jālieto mazākā efektīvā zolpidēma dienas deva, un tā nedrīkst būt lielāka par 10 mg.

[...]

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Teksts jāievieto šajā apakšpunktā]

[...]

Psihomotori traucējumi nākamajā dienā

Psihomotoru traucējumu risks nākamajā dienā, arī traucēta spēja vadīt transportlīdzekli, palielinās, ja:

- zolpidēmu lieto mazāk nekā 8 stundas pirms tādu darbību veikšanas, kas prasa psihisku modrību (skatīt 4.7. apakšpunktu);
- tiek lietota par ieteikto lielāka deva;
- zolpidēmu lieto kopā ar citiem CNS nomācošiem līdzekļiem vai ar citām zālēm, kuras paaugstina zolpidēma koncentrāciju asinīs, vai ar alkoholu vai nelegāliem narkotiskiem līdzekļiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Zolpidēms jālieto vienā reizē tieši pirms naktsmiera, un to nedrīkst lietot atkārtoti tajā pašā naktī.

[...]

Amnēzija

[...]

Lai mazinātu risku, pacientiem jāraugās, lai viņiem būtu nepārtraukts miegs 8 stundas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

[...]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[Teksts jāievieto šajā apakšpunktā zem šādiem virsrakstiem]

[...]

Kombinācija ar CNS nomācošiem līdzekļiem

Centrālo nervu sistēmu nomācošā darbība var pastiprināties, lietojot vienlaicīgi ar antipsihotiskajiem līdzekļiem (neiroleptiskajām zālēm), miega līdzekļiem, anksiolītiskajiem/sedatīvajiem līdzekļiem, antidepresantiem, narkotiskajiem pretsāpju līdzekļiem, pretepilepsijas zālēm, anestēzijas līdzekļiem un prethistamīna līdzekļiem ar sedatīvu iedarbību. Tādēļ, lietojot zolpidēmu vienlaicīgi ar šādām zālēm, var pastiprināties miegainība un psihomotori traucējumi nākamajā dienā, arī traucēta spēja vadīt transportlīdzekli (skatīt 4.4. un 4.7. apakšpunktu). Ir ziņots arī par atsevišķiem gadījumiem, kad pacientiem, kuri lietoja zolpidēmu kopā ar antidepresantiem, to vidū bupropionu, dezipramīnu, fluoksetīnu, sertralīnu un venlafaksīnu, bijušas redzes halucinācijas.

Vienlaicīga fluvoksamīna lietošana var paaugstināt zolpidēma koncentrāciju asinīs, un vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

[...]

CYP450 inhibitori un inducētāji

Vienlaicīga ciprofloksacīna lietošana var paaugstināt zolpidēma koncentrāciju asinīs, un vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

[...]

Citas zāles

[Ja šāds teikums ir aktuālajā zāļu aprakstā, tas jāmaina, lai izņemtu atsauci uz cimetidīnu]

Lietojot zolpidēmu kopā ar ranitidīnu vai cimetidīnu, būtiska farmakokinētiska mijiedarbība nav novērota.

[...]

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

[Pašlaik apstiprinātais teksts jādzēš un jāaizstāj ar šādu tekstu]

[Piešķirtais nosaukums] būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Transportlīdzekļu vadītāji un mehānismu operatori jābrīdina, ka, tāpat kā citu miega līdzekļu lietošanas gadījumā, nākamajā rītā pēc terapijas iespējams miegainības, paildzinātas reakcijas laika, reiboņa, miegainības, redzes miglošanās/dubultošanās un samazinātas modrības un traucētas braukšanas spējas risks (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lai mazinātu šo risku, starp zolpidēma lietošanu un transportlīdzekļu vadīšanu, mehānismu lietošanu vai strādāšanu augstumā ieteicams vismaz 8 stundu miera periods.

Lietojot zolpidēmu terapeitiskā devā kā vienīgo līdzekli, ir novērota traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus un tāda uzvedība kā "braukšana miegā".

Turklāt tādas uzvedības risku palielina zolpidēma lietošana vienlaicīgi ar alkoholu un citiem CNS nomācošiem līdzekļiem (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu). Pacienti jābrīdina, ka zolpidēma lietošanas laikā nedrīkst lietot alkoholu vai citas psihoaktīvas vielas.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

[Teksts jāievieto šajā apakšpunktā]

[...]

Nejaušinātājos pētījumos pārliecinoši pierādīta tikai 10 mg zolpidēma efektivitāte.

Nejaušinātā, dubultmaskētā pētījumā, kurā piedalījās 462 veseli, jauni brīvprātīgie ar īslaicīgu bezmiegu, 10 mg zolpidēma, salīdzinot ar placebo, vidējo laiku līdz iemigšanai saīsināja par 10 minūtēm, bet 5 mg zolpidēma — par 3 minūtēm.

Nejaušinātā, dubultmaskētā pētījumā, kurā piedalījās 114 jauni pacienti ar hronisku bezmiegu, 10 mg zolpidēma, salīdzinot ar placebo, vidējo laiku līdz iemigšanai saīsināja par 30 minūtēm, bet 5 mg zolpidēma — par 15 minūtēm.

Dažiem pacientiem varētu būt efektīva mazāka — 5 mg — deva.

B. Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [Piešķirtais nosaukums] lietošanas

[Teksts jāievieto šajā apakšpunktā zem šādiem virsrakstiem]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Psihomotori traucējumi nākamajā dienā (skatīt arī "Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana")

Nākamajā dienā pēc [Piešķirtais nosaukums] lietošanas palielināts psihomotoru traucējumu, tostarp traucētas spējas vadīt transportlīdzekļus risks var būt, ja:

- Jūs lietojat šīs zāles mazāk nekā 8 stundas pirms tādām aktivitātēm, kuru veikšanai nepieciešama modrība;
- Jūs lietojat par ieteikto lielāku devu;
- Jūs lietojat zolpidēmu, kad jau esat lietojis citus centrālo nervu sistēmu nomācošus līdzekļus vai zāles, kuras paaugstina zolpidēma koncentrāciju asinīs, vai arī kad lietojat alkoholu vai nelegālas vielas.

Lietojiet zāles vienā reizē tieši pirms naktsmiega.

Nelietojiet vēl vienu devu tajā pašā naktī.

Citas zāles un [Piešķirtais nosaukums]

[...]

Lietojot zolpidēmu kopā ar šādām zālēm, var būt pastiprināta miegainība un psihomotori traucējumi nākamajā dienā, to vidū traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus.

- Zāles noteiktu psihiskās veselības problēmu ārstēšanai (antipsihotiskie līdzekļi)
- Zāles miega traucējumu ārstēšanai (miega līdzekļi)
- Nomierinošas zāles vai zāles trauksmes mazināšanai
- Zāles depresijas ārstēšanai
- Zāles vidēji stipru līdz stipru sāpju ārstēšanai (narkotiskie pretsāpju līdzekļi)
- Zāles epilepsijas ārstēšanai
- Zāles, ko izmanto anestēzijai
- Zāles siena drudža, izsitumu vai citu alerģiju ārstēšanai, kas var izraisīt miegainību (prethistamīna līdzekļi ar sedatīvu iedarbību)

Lietojot zolpidēmu kopā ar antidepresantiem, to vidū bupropionu, dezipramīnu, fluoksetīnu, sertralīnu vai venlafaksīnu, var redzēt reāli nepastāvošas lietas (halucinācijas).

Zolpidēmu nav ieteicams lietot kopā ar fluvoksamīnu vai ciprofloksacīnu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

[...]

[Piešķirtais nosaukums] būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, piemēram, provocē "braukšanu miegā". Nākamajā dienā pēc [Piešķirtais nosaukums] (tāpat kā pēc jebkuru citu miega zāļu) lietošanas jāapzinās, ka:

- ir iespējama miegainība, reibonis vai apmulsums;

- ātru lēmumu pieņemšana var prasīt ilgāku laiku;
- iespējama redzes miglošanās vai dubultošanās;
- iespējama mazāka modrība.

Starp zolpidēma lietošanu un transportlīdzekļu vadīšanu, mehānismu lietošanu vai darbu augstumā ieteicams ievērot vismaz 8 stundu starplaiku, lai mazinātu iepriekš aprakstīto ietekmi.

[Piešķirtais nosaukums] lietošanas laikā nelietojiet alkoholu vai citas psihoaktīvas vielas, jo tādējādi var pastiprināties iepriekš aprakstītā ietekme.

[...]

3. Kā lietot [zāļu nosaukums]

[Teksts jāievieto šajā apakšpunktā]

Ieteicamā deva uz 24 stundām ir 10 mg [Piešķirtais nosaukums]. Dažiem pacientiem var būt parakstīta mazāka deva. [Piešķirtais nosaukums] jālieto:

- vienā reizē,
- tieši pirms naktsmiega.

Raugieties, lai pirms tādām darbībām, kuru veikšanai nepieciešama modrība, pēc šo zāļu lietošanas būtu pagājušas vismaz 8 stundas.

Nepārsniedziet 10 mg devu 24 stundu laikā.