

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

L-emendi fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljetti ta' tagħrif jistgħu sussegwentement jkollhom jiġu aġġornati mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, f'konsultazzjoni mal-Istat Membru ta' riferenza jekk ikun xieraq.

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Tieġu post is-sentenza 'Id-doża rrakkomadata ta' kuljum għall-adulti hija 10 mg]

Il-kura għandha tittiehed f'darba u m'għandhiex terġa' tingħata fl-istess lejl.

Id-doża rrakkomanadata ta' kuljum għall-adulti hija ta' 10 mg li għandha tittiehed eżatt qabel il-ħin tal-irqad. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa ta' kuljum ta' zolpidem li hija effettiva u m'għandhiex taqbeż l-10 mg.

[...]

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Il-kliem t'hawn taħt għandu jidhrol f'din is-sezzjoni]

[...]

Indeboliment psikomotorju l-għada

Ir-riskju ta' indeboliment psikomotorju l-għada, inkluż l-indeboliment fil-ħila biex issuq, jiżdied jekk:

- zolpidem jittiehed f'perjodu ta' inqas minn 8 sigħat qabel wiehed jagħmel l-attivitajiet li jeħtieġu heffa mentali (ara sezzjoni 4.7);
- tittiehed doża akbar mid-doża rrakkomanata;
- zolpidem jingħata flimkien ma' dipressanti oħra tas-CNS jew ma' mediċini oħra li jżidu l-livelli ta' zolpidem fid-demm, jew mal-alkoħol jew drogi illegali (ara sezzjoni 4.5).

Zolpidem għandu jittiehed f'doża waħda immedjatament qabel il-ħin tal-irqad u m'għandux jerġa' jingħata matul dak il-lejl.

[...]

Amnesija

[...]

Sabiex jitnaqqas ir-riskju, il-pazjenti għandhom jaċċertaw ruħhom li se jkunu jistgħu jorqdu mingħajr interruzzjoni għal 8 sigħat shaħ (ara sezzjoni 4.8).

[...]

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[Il-kliem t'hawn taħt għandu jidhrol f'din is-sezzjoni taħt it-titli li ġejjin]

[...]

Kombinazzjoni ma' depressanti tas-CNS

Żieda fl-effett depressiv ċentrali tista' sseħħ f'każijiet ta' użu flimkien ma' mediċini antipsikotiċi (newrolettici), ipnotici, mediċini kontra l-ansjetà/sedattivi, sustanzi antidepressanti, analġesiċi narkotiċi, mediċini antiepilettici, anestetici u antiistamini sedattivi. Għalhekk, l-użu ta' zolpidem flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jżid il-ħedla u l-indeboliment psikomotorju l-jum ta' wara, inkluż l-indeboliment fil-ħila biex issuq (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.7). Ukoll, kienu rrapportati każijiet iżolati ta' alluċinazzjonijiet viżwali f'pazjenti li kienu qed jieħdu zolpidem ma' antidepressanti fosthom bupropion, desipramine, fluoxetine, sertraline u venlafaxine.

L-għoti flimkien ma' fluvoxamine jista' jżid il-livelli ta' zolpidem fid-demm, l-użu tagħhom fl-istess hin mhux irrakkomandat.

[...]

Inibituri u stimulatori ta' CYP450

L-għoti flimkien ma' ciprofloxacin jista' jżid il-livelli ta' zolpidem fid-demm, l-użu tagħhom fl-istess hin mhux irrakkomandat.

[...]

Medicini oħra

[Fejn tkun preżenti fl-SmPC attwali, is-sentenza li ġejja għandha tigi modifikata biex titneħħa r-riferenza għal cimetidine]

Meta zolpidem ingħata ma' ranitidine ~~jew cimetidine~~, ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi sinifikanti.

[...]

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

[Il-kitba approvata attwalment għandha titneħħa u jieħu postha li ġej]

[Isem ivvintat] għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Sewwieqa ta' vetturi u persuni li jhaddmu magni għandhom jiġu mwissija li, kif jiġri b'medicini ipnotiċi oħra, jista' jkun hemm riskju possibbli ta' ħedla, ħin ta' reazzjoni imdewwem, sturdament, ngħas, vista mċajpra/doppja u nuqqas ta' heffa mentali u sewqan indebolit l-għodwa ta' wara t-terapija (ara sezzjoni 4.8). Sabiex jitnaqqas dan ir-riskju, perjodu ta' serħan ta' mill-inqas 8 sigħat huwa rrakkomandat minn meta tieħu zolpidem għal meta ssuq, tuża magni u taħdem fl-għoli.

Indeboliment fil-ħila tas-sewqan u mgħiba bħal 'issuq rieqed' seħħew b'zolpidem waħdu b'dozi terapewtiċi.

Barra dan, l-għoti ta' zolpidem mal-alkoħol u depressanti oħra tas-CNS iżid ir-riskju ta' mgħiba bħal dawn (ara sezzjoni 4.4 u 4.5). Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex ma jużawx alkoħol jew sustanzi oħra psikoattivi meta jieħdu zolpidem.

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

[Il-kliem t'hawn taħt għandu jidhul f'din is-sezzjoni]

[...]

Il-provi li saru b'mod kawżali wrew evidenza konvinċenti ta' effikaċja bit-10mg ta' zolpidem biss.

Fi prova *double-blind* fejn 462 voluntier mhux anzjan f'saħħithom b'insomja temporanja ntgħażlu b'mod kawżali, zolpidem 10mg naqqas il-medja tal-ħin biex wieħed jorqod b'10 minuti meta mqabbel ma' plaċebo, filwaqt li għal 5mg zolpidem il-ħin kien 3 minuti.

Fi prova *double-blind* fejn 114-il pazjent mhux anzjan b'insomja kronika ntgħażlu b'mod kawżali, zolpidem 10mg naqqas il-medja tal-ħin biex wieħed jorqod bi 30 minuta meta mqabbel mal-plaċebo, filwaqt li għal 5mg zolpidem il-ħin kien 15-il minuta.

F'xi pazjenti, doża aktar baxxa ta' 5mg tista' tkun effettiva.

B. Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel tingħata [Isem Ivvintat]

[Il-kliem hawn taħt għandu jidhrol f'din is-sezzjoni taħt it-titli li ġejjin]
Twissijiet u prekawzjonijiet

Indeboliment psikomotorju l-għada (ara wkoll Sewqan u tħaddim ta' magni)

L-għada li tiegħu [Isem ivvintat], ir-riskju ta' indeboliment psikomotorju, inkluż l-indeboliment fil-ħila li ssuq, jista' jżdid jekk:

- Inti tiegħu din il-medicina inqas minn 8 sigħat qabel ma' tagħmel attivitajiet li jeħtiegu heffa mentali
- Inti tiegħu doża oġhla mid-doża rakkomandata
- Inti tiegħu zolpidem waqt li tkun diġà qed tiegħu depressanti oħra tas-sistema nervuża ċentrali jew medicini oħra li jżidu zolpidem fid-demm tiegħek, jew waqt li tixrob l-alkoħol jew waqt li tiegħu sustanzi illegali.

Hu d-doża f'darba eżatt qabel ma torqod.

Tiħux doża oħra matul l-istess lejl.

Medicini oħra u [Isem ivvintat]

[...]

Waqt li tiegħu zolpidem mal-medicini li ġejjin, il-ħedla u effetti ta' indeboliment psikomotorju li tħossom l-għada, inkluż l-indeboliment fil-ħila biex issuq, jistgħu jżidiedu.

- Medicini għal xi problemi ta' saħħa mentali (antipsikotiċi)
- Medicini għal problemi tal-irqad (ipnotiċi)
- Medicini biex jikkalmaw jew inaqqsu l-ansjetà
- Medicini għad-depressjoni
- Medicini għal uġiġħ minn moderat sa qawwi (analġeziċi narkotiċi)
- Medicini għall-epilessija
- Medicini użati għall-anestesija
- Medicini għall-hay fever, raxx jew allergiji oħra, li jistgħu iraqquk (antiistamini sedattivi)

Waqt li tkun qed tiegħu zolpidem ma' antidepressanti inkluż bupropion, desipramine, fluoxetine, sertraline u venlafaxine, jista' jkun li inti tara affarjiet li mhumiex vera (allucinazzjonijiet)

Mhuwiex irrakkomandat li tiegħu zolpidem ma' fluvoxamine jew ciprofloxacina.

Sewqan u tħaddim ta' magni

[...]

[Isem ivvintat] għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni bħal 'issuq rieked'. Fil-jum ta' wara li tiegħu [Isem Ivvintat] (bħal medicini ipnotiċi oħra), inti għandek tkun konxju li:

- Tista' tħossok imħeddel/la, bi ngħas, stordut/a jew konfuż/a
- Deciżjonijiet li trid tagħmel b'heffa jistgħu jieħdu aktar fit-tul
- Il-vista tiegħek tista' tkun imċajpra jew doppja

- Tista' tkun inqas pront mentalment

Perjodu ta' mill-inqas 8 sigħat huwa rrakkomandat bejn meta tieħu zolpidem u ssuq, tuża magni u taħdem fil-gholi biex tnaqqas l-effetti elenkati fuq.

Tixrobx alkoħol u tiħux sustanzi psikoattivi oħra waqt li tkun qed tieħu [Isem Ivvintat], minħabba li huwa jista' jżid l-effetti elenkati fuq.

[...]

3. Kif għandek tieħu [isem il-prodott]

[Il-kliem taħt għandu jidhrol f'din is-sezzjoni]

Id-doża rrakkomandata kull 24 siegħa hija 10 mg ta' [Isem Ivvintat]. Doża aktar baxxa tista' tiġi ordnata lil xi pazjenti. [Isem Ivvintat] għandu jittieħed:

- f'darba,
- ezatt qabel ħin l-irqad

Aċċerta ruħek li għandek perjodu ta' mill-inqas 8 sigħat wara li tieħu din il-medicina qabel ma inti tagħmel attivitajiet li jeħtiġu li tkun pront mentalment.

Tiħux iktar minn 10mg f'24 siegħa.