

### **PRÍLOHA III**

#### **DODATOK K PRÍSLUŠNÝM ČASTIAM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽA**

*Poznámka:*

*Súhrn charakteristických vlastností a písomnej informácie pre používateľa môže byť potrebné následne aktualizovať na základe požiadaviek národnej autority so súhlasom referenčného štátu.*

## A. SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

*[Náhradená súčasná veta 'Odporúčaná denná dávka pre dospelých je 10 mg']*

Liek sa má užiť jednorazovo a nemá sa znovu užívať počas tej istej noci.

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je 10 mg, ktorú je potrebné užiť tesne pred spaním. Najnižšia účinná denná dávka zolpidemu nesmie presiahnuť 10 mg.

[...]

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

*[Nasledovný text má byť umiestnený v tejto časti]*

[...]

#### Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň

Riziko zhoršenia psychomotorických schopností nasledujúci deň vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá je vyššie, ak:

- sa zolpidem užije menej ako 8 hodín pred vykonávaním činností, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť (pozri časť 4.7);
- sa užije vyššia dávka, ako je odporúčaná dávka;
- sa zolpidem podáva súčasne s inými liekmi s tlmivým účinkom na CNS, s inými liekmi zvyšujúcimi hladinu zolpidemu v krvi, s alkoholom alebo s nezákonnými drogami (pozri časť 4.5).

Zolpidem sa má užiť jednorazovo tesne pred spaním a nemá sa znovu užívať počas tej istej noci.

[...]

#### Amnézia

[...]

Na zníženie rizika sa pacienti majú uistiť, že môžu spať nepretržite 8 hodín (pozri časť 4.8).

[...]

### 4.5 Liekové a iné interakcie

*[Nasledovný text má byť umiestnený v tejto časti pod nasledujúcimi hlavičkami]*

[...]

#### Kombinácia s liekmi s tlmivým účinkom na CNS

Zvýšenie tlmivého účinku na CNS sa môže objaviť v prípadoch súčasného užívania s antipsychotikami (neuroleptikami), hypnotikami, anxiolytikami/sedatívami, antidepresívami, narkotickými analgetikami, antiepileptikami, anestetikami a antihistaminikami so sedatívnym účinkom. Z toho dôvodu môže súčasné užívanie zolpidemu s týmito liekmi zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá (pozri časť 4.4 a časť 4.7). Boli hlásené aj izolované prípady vizuálnych halucinácií u pacientov užívajúcich zolpidem s antidepresívami s obsahom bupropiónu, dezipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu.

Súčasné užívanie fluvoxamínu môže zvýšiť hladinu zolpidemu v krvi, preto sa takéto súčasné užívanie neodporúča.

[...]

#### CYP450 inhibítory a induktory

Súčasné užívanie ciprofloxacínu môže zvýšiť hladinu zolpidemu v krvi, preto sa ich súčasné užívanie neodporúča.

[...]

#### Iné lieky

*[Ak je súčasťou v aktuálnom súhrne charakteristických vlastností lieku táto veta, má sa z nej odstrániť odkaz na cimetidín]*

Keď sa zolpidem podal s ranitidínom, nepozorovali sa žiadne významné farmakokinetické interakcie. [...]

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

*[Súčasný platný schválený text musí byť vymazaný a nahradený nasledovne]*

[Vymyslený názov] má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Vodiči vozidiel a pracovníci obsluhujúci stroje majú byť upozornení na to, že tak ako v prípade iných hypnotík, ráno po podaní tohto lieku existuje možné riziko malátnosti, predĺženého reakčného času, závratov, ospalosti, rozmazaného/dvojitého videnia, zníženej ostražitosti a zhoršenej schopnosti viesť vozidlá (pozri časť 4.8). Na minimalizovanie tohto rizika sa odporúča obdobie odpočinku v trvaní najmenej 8 hodín medzi užitím zolpidemu a vedením vozidla, obsluhovaním strojov a prácou vo výškach.

Zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a správanie ako mikrospánok sa objavili v prípade podania zolpidemu samostatne pri terapeutických dávkach.

Okrem toho súčasné podanie zolpidemu s alkoholom a inými liekmi s tlmivým účinkom na CNS zvyšuje riziko takéhoto správania (pozri časti 4.4 a 4.5). Pacienti majú byť upozornení, aby neužívali zolpidem s alkoholom alebo inými psychoaktívnymi látkami.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*(Nasledovný text má byť umiestnený v tejto časti)*

[...]

Randomizované štúdie preukázali iba presvedčivé dôkazy o účinnosti 10 mg zolpidemu. V randomizovanej, dvojito zaslepanej štúdii u 462 nie starších zdravých dobrovoľníkov s prechodnou nespavosťou sa preukázalo, že zolpidem 10 mg znížil priemerný čas zaspávania o 10 minút v porovnaní s placebom, zatiaľ čo 5 mg zolpidem o 3 minúty.

V randomizovanej, dvojito zaslepanej štúdii u 114 nie starších pacientov s chronickou nespavosťou, zolpidem 10 mg znížil priemerný čas zaspávania o 30 minút v porovnaní s placebom, zatiaľ čo 5 mg zolpidem o 15 minút.

U niektorých pacientov môže byť účinná nižšia dávka 5 mg.

## **B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete [Vymyslený názov]**

*[Nasledovný text má byť umiestnený v tejto časti pod nasledujúcimi hlavičkami]*

#### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň (pozrite si aj časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov)**

Deň po užití [Vymyslený názov] sa riziko zhoršenia psychomotorických schopností vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá môže zvýšiť, ak:

- užíjete liek menej ako 8 hodín pred aktivitou vyžadujúcou si pozornosť
- užíjete vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
- užíjete zolpidem počas užívania iných liekov s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu zolpidemu v krvi alebo keď pijete alkohol alebo beriete nezákonné drogy.

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.

Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

#### **Iné lieky a [Vymyslený názov]**

[...]

Ak užívate zolpidem s nasledujúcimi liekmi, môže sa zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň vrátane zhoršenia schopnosti viesť vozidlá.

- Lieky na niektoré duševné poruchy (antipsychotiká)
- Lieky na poruchy spánku (hypnotiká)
- Lieky na upokojenie alebo na zmiernenie úzkosti
- Lieky na depresie
- Lieky na zmiernenie stredne ťažkej až ťažkej bolesti (narkotické analgetiká)
- Lieky na epilepsiu
- Lieky používané na anestézu
- Lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cítiť ospalý (antihistaminiká so sedatívnym účinkom)

Pri užívaní zolpidemu s antidepresívami s obsahom bupropiónu, desipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie).

Neodporúča sa užívať zolpidem s fluvoxamínom alebo ciprofloxacínom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

[...]

[Vymyslený názov] má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako napríklad spôsobiť mikrosprávok. Nasledujúci deň po užití [Vymyslený názov] (ako aj iných hypnotík) je potrebné mať na pamäti, že:

- sa môžete cítiť malátny, ospalý a zmätený alebo môžete mať závrat
- vám môže trvať dlhšie prijímať rýchle rozhodnutia
- môžete vidieť rozmazane alebo dvojmo
- môžete byť menej ostražitý.

Zolpidem sa odporúča užiť minimálne 8 hodín pred vedením vozidla, obsluhou stroja a prácami vo výškach na zníženie uvedených účinkov.

Keď užívate [Vymyslený názov], nepite alkohol, ani neužívajte iné psychoaktívne látky, keďže to môže zvýšiť vyššie uvedené účinky.

[...]

### **3. Ako užívať [Vymyslený názov]**

*[Nasledovný text má byť umiestnený v tejto časti]*

Odporúčaná dávka na 24 hodín je 10 mg [Vymyslený názov]. Niektorým pacientom môžu byť predpísané nižšie dávky. [Vymyslený názov] sa má užívať nasledovne:

- jednorazovo ako jedna dávka,
- tesne pred spaním.

Uistite sa, že pred vykonávaním aktivít vyžadujúcich si vašu pozornosť je dodržaný čas minimálne 8 hodín po užití lieku..

Neprekročte množstvo 10 mg počas 24 hodín.