

BILAGA III

ÄNDRINGAR I RELEVANTA AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉN OCH BIPACKSEDLARNA

Obs:

Ändringarna i produktresumén och bipacksedlarna kan vid behov senare uppdateras av de nationella tillsynsmyndigheterna, i samarbete med referensmedlemslandet om det är lämpligt.

A. PRODUKTRESUMÉ

4.2 Dosering och administreringsätt

[Ersätter nuvarande mening "Rekommenderad daglig dos för vuxna är 10 mg]

Läkemedlet ska tas som en engångsdos och får inte tas ytterligare en gång under samma natt.

Rekommenderad daglig dos för vuxna är 10 mg som ska tas i samband med sänggåendet. Den lägsta effektiva dosen av zolpidem ska användas och får inte överstiga 10 mg.

[...]

4.4 Varningar och försiktighet

[Nedanstående formulering ska infogas i detta avsnitt]

[...]

Psykomotorisk nedsättning dagen efter

Risken för psykomotorisk nedsättning dagen efter, inklusive försämrad körförmåga, är ökad om:

- zolpidem tas när det återstår mindre än 8 timmar före utförandet av aktiviteter som kräver mental vakenhet (se avsnitt 4.7);
- en högre dos än den rekommenderade tas;
- zolpidem tas samtidigt med andra sedativa medel som påverkar centrala nervsystemet eller med andra läkemedel som ökar zolpidem-nivåerna i blodet, eller tillsammans med alkohol eller droger (se avsnitt 4.5).

Zolpidem ska tas som en engångsdos i samband med sänggåendet och får inte tas ytterligare en gång under samma natt.

[...]

Amnesi

[...]

För att minska risken måste patienterna se till att de har möjlighet att få sova utan avbrott i 8 timmar (se avsnitt 4.8).

[...]

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[Nedanstående formulering ska infogas i detta avsnitt under nedanstående rubriker]

[...]

Kombination med CNS-depressiva medel

En ökning av den centraldepressiva effekten kan inträffa vid samtidig användning av antipsykotika (neuroleptika), hypnotika, anxiolytika/sedativa läkemedel, antidepressiva medel, narkotiska analgetika, antiepileptiska läkemedel, anestetika och sedativa antihistaminer. Samtidig användning av zolpidem med dessa läkemedel kan därför öka dåsighet och psykomotoriska nedsättning dagen efter, inklusive försämra körförmåga (se avsnitt 4.4 och avsnitt 4.7). Dessutom har enstaka fall av synhallucinationer rapporterats hos patienter som tar zolpidem tillsammans med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin.

Samtidig administrering av fluvoxamin kan ge förhöjda nivåer av zolpidem i blodet, därför rekommenderas inte samtidig användning.

CYP450-hämmare och inducerare

Samtidig administrering av ciprofloxacin kan ge förhöjda nivåer av zolpidem i blodet, därför rekommenderas inte samtidig användning.

Övriga läkemedel

[När nedanstående mening förekommer i den nuvarande produktresumén ska referensen till cimetidin tas bort]

När zolpidem administrerades tillsammans med ranitidin eller cimetidin märktes inga signifikanta farmakokinetiska interaktioner.

[...]

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

[Den nuvarande godkända texten ska tas bort och ersättas med nedanstående]

[Produktnamn] har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Fordonsförare och maskinoperatörer måste varnas för att det, liksom i fall med andra hypnotika, kan finnas risk för dåsighet, förlängd reaktionstid, yrsel, sömnighet, dimsyn/dubbelseende och minskad uppmärksamhet samt sämre körförmåga morgonen efter behandlingen (se avsnitt 4.8). För att minimera denna risk, rekommenderas en viloperiod på minst 8 timmar mellan intag av zolpidem och bilkörning, maskinanvändning och arbete på hög höjd.

För enbart zolpidem i terapeutiska doser har försämrad körförmåga och beteenden såsom "sömnkörning" konstaterats.

Dessutom ökar risken för sådana beteenden vid samtidigt intag av zolpidem och alkohol och andra CNS-nedsättande medel (se avsnitt 4.4 och 4.5). Patienterna ska varnas för att använda alkohol och andra psykoaktiva substanser vid intag av zolpidem.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

[Nedanstående formulering ska infogas i detta avsnitt]

[...]

Randomiserade provningar visade endast övertygande evidens för effekt för 10 mg zolpidem. I en randomiserad, dubbelblind provning på 462 friska försökspersoner (ej äldre) med övergående insomni minskade zolpidem 10 mg den genomsnittliga tiden till insomnandet med 10 minuter jämfört med placebo, medan denna tid för zolpidem 5 mg var 3 minuter.

I en randomiserad, dubbelblind provning på 114 patienter (ej äldre) med kronisk insomni minskade zolpidem 10 mg den genomsnittliga tiden till insomnandet med 30 minuter jämfört med placebo, medan denna tid för zolpidem 5 mg var 15 minuter.

Hos vissa patienter kunde en lägre dos på 5 mg vara effektiv.

B. Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

[Nedanstående formulering ska infogas i detta avsnitt under nedanstående rubriker]

Varningar och försiktighet

Problem med koordinationen dagen därpå (se även Körförmåga och användning av maskiner).

Dagen efter att du tagit [Produkt namn] kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga vara större om:

- Du tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- Du tar en högre dos än den rekommenderade
- Du tar zolpidem samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion, andra läkemedel som ökar zolpidem i blodet, dricker alkohol eller använder otillåtna droger.

Ta tablettens som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Andra läkemedel och [Produkt namn]

[...]

Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå, inklusive försämrad förmåga att köra bil kan öka när du tar zolpidem samtidigt med följande typ av läkemedel:

- Läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)
- Läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- Läkemedel som dämpar eller minskar oro
- Läkemedel mot depression
- Läkemedel mot måttlig eller svår smärta (narkotiska analgetika)
- Läkemedel mot epilepsi
- Läkemedel som används vid narkos
- Läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömning (vissa antihistaminer)

Om du tar zolpidem samtidigt med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin kan du se saker som inte är verkliga (hallucinationer).

Durekommenderas inte ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Körförmåga och användning av maskiner

[...]

[Produkt namn] har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit [Produkt namn] (liksom vid andra läkemedel mot sömnproblem), ska du vara medveten om att:

- Du kan känna dig dåsig, sömning, vara yr eller förvirrad
- Det tar längre tid för dig att fatta ett snabbt beslut
- Du kan se suddigt eller dubbelt
- Du kan vara mindre uppmärksam

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av zolpidem och bilkörning, användning av maskiner eller arbete på hög höjd för att minimera de ovan nämnda effekterna.

Drick inte alkohol och ta inte andra psykoaktiva ämnen medan du tar [Produkt namn], eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

[...]

3. Hur du tar [Produkt namn]

[Nedanstående formulering ska infogas i detta avsnitt]

Den rekommenderade dosen av [Produkt namn] är 10 mg per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. [Produkt namn] ska tas:

- som en engångsdos,

- i samband med sänggåendet

Se till att det har gått en period på minst 8 timmar efter att du har tagit det här läkemedlet innan du utför aktiviteter som kräver att du är vaken/uppmärksam.
Ta aldrig mer än 10 mg per 24 timmar.