

III LISA

MUUDATUSED, MIS TULEB LISADA RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE JA INFOLEHE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE

Märkus:

Vajadusel võivad vastavad riiklikud pädevad ametiasutused ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte koostöös viidatava riigiga.

A. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Asendab praegust lauset " Soovitatav ööpäevane annus täiskasvanutele on 10 mg.]

Ravim tuleb võtta korraga ja seda ei tohi samal öösel uuesti manustada.

Soovitatav ööpäevane annus täiskasvanutele on 10 mg, mis tuleb võtta vahetult enne magamaminekut. Kasutada tuleks zolpideemi madalaimat toimivat annust, ööpäevane annus kokku ei tohi ületada 10 mg.

[...]

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Allolev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

[...]

Järgmise päeva psühhomotoorsed häired

Järgmisel päeval tekkivate psühhomotoorsete häirete, sealhulgas autojuhtimisvõime halvenemise, risk suureneb, kui:

- zolpideemi võetakse vähem kui 8 tundi enne tegevusi, mis vajavad vaimset erksust (vt lõik 4.7);
- võetakse soovitatavast annusest suurem annus;
- zolpideemi manustatakse koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega või teiste ravimitega, mis suurendavad zolpideemi taset veres, või koos alkoholi või ebaseaduslike narkootiliste ainete (vt lõik 4.5).

Zolpideem tuleb võtta korraga vahetult enne magamaminekut ja seda ei tohi samal öösel uuesti manustada.

[...]

Amneesia

[...]

Selle riski vähendamiseks peavad patsiendid saama katkematult magada 8 tundi (vt lõik 4.8).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

[Allpool olev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku järgnevate pealkirjade alla]

[...]

Kasutamine koos kesknärvisüsteemi depressantidega

Samaaegsel kasutamisel antipsühhootikumide (neuroleptikumid), uinutite, anksiolüütikumide/rahustite, antidepressantide, narkootiliste valuvaigistite, epilepsiaravimite, anesteetikumide ja rahustavate antihistamiinidega võib suureneda depressiivne toime kesknärvisüsteemile. Seetõttu võib zolpideemi ja nende ravimite samaaegne kasutamine suurendada uimasust ja järgmise päeva psühhomotoorsete häireid, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemist (vt lõik 4.4 ja lõik 4.7). Üksikjuhtudel on teatatud ka visuaalsete hallutsinatsioonide esinemisest patsientidel, kes kasutavad zolpideemi koos antidepressantidega, sh bupropioon, desipramiin, fluoksetiin, sertraliin ja venlafaksiin.

Fluvoksamiini samaaegsel kasutamisel võib zolpideemi tase veres tõusta ja nende samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

CYP450 inhibiitorids ja indutseerijad

Tsiprofloksatsiini samaaegsel kasutamisel võib zolpideemi tase veres tõusta ja nende samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Teised ravimid

[Kui hetkel kehtivas SmPC-s on info olemas, tuleb järgnev lause kohandada nii, et viide tsimetidiinile oleks kustutatud.]

Zolpideemi manustamisel koos ranitidiiniga või tsimetidiiniga olulisi farmakokineetilisi koostoimeid ei täheldatud.

[...]

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

[Praegune kinnitatud tekst tuleb kustutada ja asendada järgneva]

[Väljamõeldud nimetus] on tugev toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Sõidukijuhte ja masinate käsitsejaid tuleb hoiatada, et nagu teistegi uinutite puhul, võib ravijärgsel hommikul tekkida uimasuse, reageerimisaja pikenemise, pearingluse, unisuse, ähmase/kahelinägemise ja vähenenud erksuse ning autojuhtimisvõime halvenemise oht (vt lõik 4.8). Selle riski vähendamiseks on soovitatav jätta zolpideemi võtmisest kuni autojuhtimiseni, masinate kasutamiseni ja kõrgustes töötamiseni vähemalt 8 tunni pikkune puhkeaeg.

Autojuhtimisvõime halvenemist ja „unes autojuhtimist“ on esinenud ka zolpideemi raviannuste kasutamisel.

Riski selliselt käituda suurendab ka zolpideemi manustamine samaaegselt alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi depressantidega (vt lõigud 4.4 ja 4.5). Patsiente tuleb manitseda mitte kasutama zolpideemi võtmise ajal alkoholi või muid psühhoaktiivseid aineid.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

[Allolev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

Randomiseeritud uuringutest on saadud veenvaid andmeid vaid 10 mg zolpideemi efektiivsuse kohta.

Randomiseeritud topeltpimedas uuringus 462 mitte-eaka terve vabatahtlikuga, kellel esines mööduv unetus, vähendas 10 mg zolpideemi platseebogrupiga võrreldes magamajäämise aega 10 minutit, ja 5 mg zolpideemi vähendas magamajäämise aega 3 minutit.

Randomiseeritud topeltpimedas uuringus 114 mitte-eaka patsiendiga, kellel esines krooniline unetus, vähendas 10 mg zolpideemi platseebogrupiga võrreldes magamajäämise aega 30 minutit, ja 5 mg zolpideemi vähendas magamajäämise aega 15 minutit.

Mõnedel patsientidel võib olla efektiivne ka madalam annus, 5 mg.

B. PAKENDI INFOLEHT

2. Mida on vaja teada enne [Väljamõeldud nimetus] võtmist

[Allpool olev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku järgnevate pealkirjade alla]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgmise päeva psühhomotoorsed häired (vt ka „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)

Psühhomotoorsete häirete tekkimise, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemise oht [Väljamõeldud nimetus] võtmisele järgneval päeval võib suurenedagi, kui te:

- võtate seda ravimit vähem kui 8 tundi enne tegevusi, mis vajavad erksust
- võtate soovitatust suurema annuse;
- võtate zolpideemi, kui kasutate juba teisi kesknärvisüsteemi depressante või ravimeid, mis suurendavad zolpideemi taset teie veres, või tarbite alkoholi või ebaseaduslikke narkootilisi aineid

Võtke ravimi annus korraga vahetult enne magamaminekut.

Ärge võtke samal öösel teist annust.

Muud ravimid ja [Väljamõeldud nimetus]

[...]

Zolpideemi võtmisel koos järgmiste ravimitega võib suurenedagi uimasus ja järgmise päeva psühhomotoorsed häired, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemine.

- teatavate vaimsete häirete ravimid (antipsühhootikumid)
- unehäirete ravimid (uinutid)
- rahustavad või ärevust vähendavad ravimid
- depressiooniravimid
- ravimid mõõduka või tugeva valu leevendamiseks (narkootilised valuvaigistid)
- epilepsiaravimid
- anesteetikumid
- heinapalaviku, löövete või muude allergiate ravimid, mis võivad teid uniseks muuta (rahustavad antihistamiinid)

Zolpideemi võtmisel koos antidepressantidega, sealhulgas bupropiooni, desipramiini, fluoksetiini, sertraliini ja venlafaksiiniga, võite näha ebareaalseid asju (hallutsinatsioone).

Zolpideemi kasutamine koos fluvoksamiini või tsiprofloksatsiiniga ei ole soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

[...]

[Väljamõeldud nimetus] on tugev toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele, näiteks „unes autojuhtimine“. Peaksite arvesse võtma, et [Väljamõeldud nimetus] (nagu muude uinutite) võtmisele järgneval päeval:

- võite tunda uimasust, unisust, pearinglust või segasust
- võib kiirete otsuste tegemisele kuluda rohkem aega
- võib teil tekkida ähmane või kahelinägemine
- võib teie erksus väheneda

Et vähendada neid toimeid on soovitatav jätta zolpideemi võtmisest kuni autojuhtimiseni, masinate kasutamiseni ja kõrgustes töötamiseni vähemalt 8 tunni pikkune puhkeaeg.

Ärge tarvitage [Väljamõeldud nimetus] võtmise ajal alkoholi ega kasutage muid psühhoaktiivseid aineid, sest need võivad eelloetletud toimeid tugevdada.

[...]

3. Kuidas [Väljamõeldud nimetus] võtta

[Allolev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

Soovitatav annus 24 tunni vältel on 10 mg [Väljamõeldud nimetus]. Mõnedele patsientidele võib olla määratud ka väiksem annus. [Väljamõeldud nimetus] tuleb võtta:

- kogu annus korraga,
- vahetult enne magamaminekut

Peate olema kindel, et teil on vähemalt 8 tundi vahet ravimi võtmise ja tegevuste vahel, mis nõuavad erksust.

Ärge ületage 24 tunni vältel 10 mg annust.

[...]