

Dodatak III

Izmjene odgovarajućih dijelova Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku

Napomena:

Izmjene Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku će možda naknadno morati revidirati nacionalna nadležna tijela u suradnji s referentnom državom članicom, ako bude potrebno.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2 Doziranje i način primjene

[Zamjenjuje trenutnu rečenicu 'Preporučena dnevna doza za odrasle je 10 mg']

Lijek treba uzeti odjednom i ne smije se ponovno uzeti tijekom iste noći.

Preporučena dnevna doza za odrasle je 10 mg, a treba je uzeti neposredno prije odlaska na spavanje. Treba primijeniti najnižu djelotvornu dnevnu dozu zolpidema, koja ne smije biti veća od 10 mg.

[...]

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[U ovaj dio treba unijeti sljedeći tekst]

[...]

Smanjena psihomotorička funkcija dan nakon uzimanja lijeka

Rizik od smanjene psihomotoričke funkcije dan nakon uzimanja lijeka, uključujući smanjenu sposobnost upravljanja vozilom, povećan je u sljedećim slučajevima:

- ako se zolpidem uzme manje od 8 sati prije izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu budnost (vidjeti dio 4.7)
- ako se uzme veća doza od preporučene
- ako se zolpidem uzima istodobno s drugim depresorima središnjeg živčanog sustava, drugim lijekovima koji povećavaju koncentraciju zolpidema u krvi, alkoholom ili nedopuštenim tvarima (vidjeti dio 4.5)

Zolpidem treba uzeti odjednom neposredno prije odlaska na spavanje te se ne smije ponovno uzeti tijekom iste noći.

[...]

Amnezija

[...]

Kako bi se smanjio rizik, bolesnici bi si trebali osigurati 8 sati neometana sna (vidjeti dio 4.8).

[...]

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[U ovome dijelu treba u odlomke s navedenim podnaslovima unijeti sljedeći tekst]

[...]

Kombinacija s depresorima središnjeg živčanog sustava

Istodobna primjena s antipsihoticima (neurolepticima), hipnoticima, anksioliticima/sedativima, antidepresivima, narkotičkim analgeticima, antiepilepticima, anestheticima i sedativnim antihistaminicima može pojačati depresivni učinak na središnji živčani sustav. Stoga istodobna primjena zolpidema s tim lijekovima može pojačati omamljenost i smanjiti psihomotoričku funkciju dan nakon uzimanja lijeka, što uključuje i smanjenu sposobnost upravljanja vozilom (vidjeti dijelove 4.4 i 4.7). Osim toga, u bolesnika koji su uzimali zolpidem s antidepresivima poput bupropiona, dezipramina, fluoksetina, sertralina i venlafaksina, prijavljeni su izolirani slučajevi vidnih halucinacija.

Istodobno primijenjen fluvoksamin može povećati koncentraciju zolpidema u krvi; stoga se istodobna primjena ne preporučuje.

[...]

Inhibitori i induktori CYP450

Istodobno primijenjen ciprofloksacin može povećati koncentraciju zolpidema u krvi; stoga se istodobna primjena ne preporučuje.

[...]

Drugi lijekovi

[Ako se Sažetku opisa svojstava lijeka navodi sljedeća rečenica, iz nje treba izbaciti referencu na cimetidin]

Kada se zolpidem primjenjivao s ranitidinom ~~ili cimetidinom~~, nisu primijećene značajne farmakokinetičke interakcije.

[...]

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

[Trenutno odobren tekst treba izbrisati i zamijeniti sljedećim]

[Zaštićeno ime] značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Osobe koje upravljaju vozilima i rade sa strojevima treba upozoriti da kod primjene ovog lijeka, kao i kod primjene drugih hipnotika, može postojati rizik od omamljenosti, produljenog vremena reakcije, omaglice, pospanosti, zamagljenog vida/dvoslika te smanjene budnosti i smanjene sposobnosti upravljanja vozilom jutro nakon uzimanja lijeka (vidjeti dio 4.8). Da bi se taj rizik minimizirao, preporučuje se najmanje 8 sati odmaranja između primjene zolpidema i upravljanja vozilom, rada sa strojevima i rada na visinama.

Kod primjene samog zolpidema u terapijskim dozama nastupili su smanjenje sposobnosti upravljanja vozilom i ponašanja poput 'vožnje u snu'.

Nadalje, istodobna primjena zolpidema s alkoholom i drugim depresorima središnjeg živčanog sustava povećava rizik od takvih ponašanja (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5). Bolesnike treba upozoriti da ne piju alkohol i da ne uzimaju druge psihoaktivne tvari dok se liječe zolpidemom.

5.1 Farmakodinamička svojstva

[U ovaj dio treba unijeti sljedeći tekst]

[...]

Randomiziranim ispitivanjima uvjerljivo je dokazana djelotvornost zolpidema samo u dozi od 10 mg.

U randomiziranom dvostruko slijepom ispitivanju u kojem su sudjelovala 462 zdrava dobrovoljca s prolaznom nesanicom koji nisu bili starije dobi, primjena zolpidema u dozi od 10 mg skratila je srednje vrijeme do usnivanja za 10 minuta u usporedbi s placebom, dok je primjena zolpidema u dozi od 5 mg skratila vrijeme do usnivanja za 3 minute.

U randomiziranom dvostruko slijepom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 114 bolesnika s kroničnom nesanicom koji nisu bili starije dobi, primjena zolpidema u dozi od 10 mg skratila je srednje vrijeme do usnivanja za 30 minuta u usporedbi s placebom, dok je primjena zolpidema u dozi od 5 mg skratila vrijeme do usnivanja za 15 minuta.

U nekih bi bolesnika niža doza od 5 mg mogla biti djelotvorna.

B. Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [zaštićeno ime]

[U ovome dijelu treba u odlomke s navedenim podnaslovima unijeti sljedeći tekst]

Upozorenja i mjere opreza

Smanjena psihomotorička funkcija dan nakon uzimanja lijeka (vidjeti i Upravljanje vozilima i strojevima)

Dan nakon uzimanja lijeka [zaštićeno ime], rizik od smanjene psihomotoričke funkcije, uključujući smanjenu sposobnost upravljanja vozilom, može biti povećan:

- ako uzmete lijek manje od 8 sati prije izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost
- ako uzmete veću dozu od preporučene
- ako uzmete zolpidem, a već uzimate druge lijekove koji usporavaju rad središnjeg živčanog sustava (depresore) ili druge lijekove koji povećavaju koncentraciju zolpidema u krvi, odnosno ako pijete alkohol ili uzimate nedopuštene tvari

Lijek uzmite odjednom neposredno prije odlaska na spavanje.

Ne smijete uzeti još jednu dozu tijekom iste noći.

Drugi lijekovi i [zaštićeno ime]

[...]

Istodobna primjena zolpidema sa sljedećim lijekovima može povećati omamljenost i smanjiti psihomotoričke funkcije dan nakon uzimanja lijeka, što uključuje i smanjenu sposobnost upravljanja vozilom.

- lijekovi za liječenje nekih psihičkih tegoba (antipsihotici)
- lijekovi za liječenje tegoba sa spavanjem (hipnotici)
- lijekovi za smirenje ili smanjenje tjeskobe
- lijekovi za liječenje depresije
- lijekovi za liječenje umjerene do teške boli (narkotički analgetici)
- lijekovi za liječenje epilepsije
- lijekovi koji se koriste za anesteziju
- lijekovi za liječenje peludne groznice, osipa ili drugih alergija koji mogu izazvati pospanost (sedativni antihistaminici)

Tijekom liječenja zolpidemom u kombinaciji s antidepresivima, uključujući bupropion, dezipramin, fluoksetin, sertralin i venlafaksin, može se dogoditi da vidite stvari koje nisu stvarne (halucinacije)

Ne preporučuje se uzimati zolpidem s fluvoksaminom ni ciprofloksacinom.

Upravljanje vozilima i strojevima

[...]

[Zaštićeno ime] značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, primjerice dovodi do pojava poput "vožnje u snu". Morate biti svjesni da dan nakon uzimanja lijeka [zaštićeno ime] (kao i drugih hipnotičkih lijekova):

- možete osjećati omamljenost, pospanost, omaglicu ili zbunjenost
- možda će Vam biti potrebno dulje vrijeme za donošenje brzih odluka
- vid Vam može biti zamagljen ili možete vidjeti dvoslike
- Vaša razina budnosti može biti smanjena

Kako bi se rizik od navedenih učinaka sveo na najmanju moguću mjeru, preporučuje se da između uzimanja zolpidema i upravljanja vozilom, rada sa strojevima i rada na visinama prođe najmanje 8 sati.

Nemojte piti alkohol niti uzimati druge psihoaktivne tvari dok uzimate [zaštićeno ime] jer to može pojačati gore navedene učinke.

[...]

3. Kako uzimati [zaštićeno ime]

[U ovaj dio treba unijeti sljedeći tekst]

Preporučena doza tijekom 24 sata je 10 mg lijeka [zaštićeno ime]. Nekim bolesnicima može se propisati i niža doza. [Zaštićeno ime] treba uzeti:

- odjednom
- neposredno prije odlaska na spavanje

Pobrinite se da između uzimanja ovoga lijeka i izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost prođe najmanje 8 sati.

Ne smijete uzeti više od 10 mg lijeka unutar 24 sata.