

III. MELLÉKLET

Az Alkalmazási előírások és Betegtájékoztatók vonatkozó részeiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

A későbbiekben szükség lehet arra, hogy adott esetben a Referencia-tagállammal együttműködve, az illetékes nemzeti hatóságok frissítsék az Alkalmazási előírások és Betegtájékoztatók módosításait.

A. Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

[A jelenlegi mondat - Felnőtteknek a napi javasolt adag 10 mg - helyére kerül]:

A kezelés egyszeri gyógyszerbevétellel történjen, mely ugyanaznap éjjel nem ismételhető.

Felnőtteknek a napi javasolt adag 10 mg, amit közvetlenül lefekvéskor kell bevenni. A zolpidem legkisebb hatásos adagját kell alkalmazni és a 10 mg-ot nem szabad átlépni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Az alábbi szöveget ebbe a pontba kell beilleszteni]

[...]

Másnapi pszichomotoros képességromlás

A másnapi pszichomotoros képesség, beleértve a csökkent gépjárművezetési képességet is, romlásának kockázatát növeli, ha

- a zolpidem a mentális éberséget igénylő tevékenységek előtt 8 óránál kevesebb időn belül kerül bevételre (lásd 4.7 pont);
- az ajánlott adagnál nagyobb adag kerül bevételre;
- a zolpidemet más központi idegrendszeri depresszánsokkal, vagy a zolpidem vérszintjét megemelő gyógyszerekkel, vagy alkohollal, vagy tiltott szerekkel együtt alkalmazzák (lásd 4.5 pont).

A zolpidemet egyszer kell bevenni közvetlenül lefekvéskor és nem szabad ugyanaznap éjjel újra bevenni.

[...]

Amnézia

[...]

A kockázat csökkentése érdekében a betegeknek meg kell arról bizonyosodniuk, hogy 8 óra megszakítatlan alvásidő áll a rendelkezésükre (lásd 4.8 pont).

[...]

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

[Az alábbi szöveget ebbe a pontba a következő címsor alá kell beilleszteni]

[...]

Központi idegrendszeri depresszánsokkal történő kombináció

Fokozott központi idegrendszeri depressziós hatás alakulhat ki antipszichotikumokkal (neuroleptikumokkal), hipnotikumokkal, anxiolitikumokkal/szedatívumokkal, antidepresszánsokkal, kábító fájdalomcsillapítókkal, epilepszia-ellenes gyógyszerekkel, anesztetikumokkal, szedatív antihisztaminokkal történő együttes alkalmazáskor. Ezért, a zolpidem együttes alkalmazása ezekkel a gyógyszerekkel fokozhatja az álmoságot és a másnapi pszichomotoros képességromlást, beleértve a csökkent gépjárművezetési képességet is (lásd 4.4 és 4.7 pont). Vizuális hallucináció izolált eseteiről is beszámoltak zolpidemet antidepresszánsokkal, beleértve a bupropiont, dezipramint, fluoxetint, szertralint és venlafaxint, együtt szedő betegeknél.

Fluvoxaminnel történő együttes alkalmazása megemelheti a zolpidem vérszintjét, együttes alkalmazásuk nem javasolt.

[...]

CYP450 gátlók és indukálók

Ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazás megemelheti a zolpidem vérszintjét, együttadásuk nem javasolt.

[...]

Egyéb gyógyszerek

[Amennyiben szerepel az érvényes Alkalmazási előírásban, a következő mondatot a cimetidint törölve módosítani kell]

A zolpidem és ranitidin ~~vagy cimetidin~~ együttes alkalmazásakor szignifikáns farmakokinetikai interakciót nem tapasztaltak.

[...]

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

[A jelenleg érvényes szöveget törölni kell és az alábbi szöveget kell a helyére beilleszteni]

A [fantázianév] nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A gépjárművezetőket, illetve gépeket használókat figyelmeztetni kell arra, hogy - mint az egyéb hipnotikumok esetében – fennállhat a gyógyszerbevitel utáni reggelen az álmoság, megnyúlt reakcióidő, szédülés, aluszékonyság, homályos/kettős látás, valamint az éberség és a gépjárművezetési képesség csökkenésének lehetséges kockázata (lásd 4.8 pont). A kockázat minimalizálásának érdekében legalább 8 óra pihenőidő javasolt a zolpidem bevétele és a gépjárművezetés, a gépek kezelése valamint magasban végzett munka között.

A gépjárművezetési képesség zavara és olyan viselkedés, mint az "alva-vezetés" előfordult zolpidemet önmagában, terápiás adagban alkalmazva.

Továbbá, a zolpidem alkohollal és egyéb központi idegrendszeri depresszánsokkal történő együttes bevétele növeli az ilyen viselkedés kockázatát (lásd 4.4 és 4.5 pont). A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy ne fogyasszanak alkoholt és egyéb pszichoaktív anyagot, amikor zolpidemet szednek.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

[Az alábbi szöveget ebbe a pontba kell beilleszteni]

[...]

A randomizált vizsgálatok csak a 10 mg zolpidem hatásosságának meggyőző bizonyítékát mutatták.

Egy randomizált, dupla-vak vizsgálatban 462 nem idősebb, átmeneti alvászavarban szenvedő egészséges önkéntesnél a 10 mg zolpidem 10 perccel csökkentette az átlagos elalvási időt a placebohoz képest, miközben az 5 mg zolpidem esetén ez 3 perc volt.

Egy randomizált, dupla-vak vizsgálatban 114 nem idős, krónikus álmatlanságban szenvedő betegnél a 10 mg zolpidem 30 perccel csökkentette az átlagos elalvási időt a placebohoz képest, miközben az 5 mg zolpidem esetén ez 15 perc volt.

Egyes betegeknél az alacsonyabb 5 mg-os adag is hatásos lehet.

B. Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a [Fantázianév] alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget ebbe a pontba a következő címsor alá kell beilleszteni]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Másnapi pszichomotoros képességromlás (lásd még A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre)

A [Fantázianév] bevételeét követő napon a pszichomotoros képesség, beleértve a csökkent gépjárművezetési képességet is, romlásának kockázata nőhet, ha:

- Ezt a gyógyszert az éberséget igénylő tevékenységek előtt kevesebb, mint 8 órával veszi be
- A javasoltnál nagyobb adagot vesz be
- Zolpidemet vesz be, miközben egyéb központi idegrendszerre ható depresszió elleni gyógyszereket, vagy más, a zolpidem szintjét a vérben növelő gyógyszereket szed, vagy alkoholt fogyaszt valamint tiltott szereket szed.

Egyszeri alkalommal közvetlenül lefekvéskor vegye be a gyógyszert.

Ne vegyen be egy másik adagot ugyanazon az éjszakán.

Egyéb gyógyszerek és a (z) [Fantázianév]

[...]

Fokozódhat az álmoság és a másnapi pszichomotoros káros hatások, beleértve a járművezetési képesség károsodását is, zolpidem és a következő gyógyszerek együttes szedésekor:

- Bizonyos mentális egészségügyi problémákra ható gyógyszerek (antipszichotikumok)
- Alvási problémákra alkalmazott gyógyszerek (hipnotikumok)
- Nyugtatók és szorongást csökkentők
- Depresszióra ható gyógyszerek
- Közepesen erős és erős fájdalom csökkentésére szolgáló gyógyszerek (kábitó fájdalomcsillapítók)
- Epilepsziára ható gyógyszerek
- Anesztetikumok
- Szénanáthára, kiütésekre és egyéb allergiára ható gyógyszerek, melyek álmosá tehetik (szedatív antihisztaminok)

Zolpidem és antidepresszánsok – beleértve a bupropiont, dezipramint, fluoxetint, szertralint és venlaflaxint- együttes szedésekor olyan dolgokat láthat, amik nem valóságosak (hallucinációk).

Zolpidem és fluvoxamin vagy ciprofloxacín együttes szedése nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

[...]

A [fantázianév] nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A [fantázianév] (mint más altatók) bevételét követő napon tudnia kell, hogy:

- Álmosnak, aluszékonynak, szédülőnek és zavartnak érezheti magát
- Gyors döntéshozatali képessége lelassulhat
- Homályos látása vagy kettős-látása lehet
- Csökkenhet az ébersége

Legalább 8 óras időszak javasolt a zolpidem bevétele és a gépjárművezetés, a gépek kezelése valamint magasban végzett munka között a fent leírt hatások minimalizálása érdekében.

Ne igyon alkoholt és ne szedjen más pszichoaktív szert miközben [Fantázianév] szed, mivel ez fokozhatja a fenti hatásokat.

[...]

3. Hogyan kell alkalmazni az [Fantázianév]?

[Az alábbi szöveget ebbe a pontba kell beilleszteni]

Az ajánlott adag 24 óra alatt 10 mg [Fantázianév]. Egyes betegeknek alacsonyabb adag is felírható. A [Fantázianév]-t:

- egyszeri bevétellel
- rögtön lefekvés előtt

kell bevenni.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a gyógyszer bevételét követően az éberséget igénylő tevékenységek elvégzése előtt legalább 8 óras időszak áll a rendelkezésre.

24 óra alatt ne lépje túl a 10 mg-ot.