

ALLEGATO III

EMENDAMENTI AI PARAGRAFI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Nota:

Gli emendamenti al Riassunto delle caratteristiche del prodotto e ai fogli illustrativi possono dover essere successivamente aggiornati dalle autorità nazionali competenti, di concerto con lo Stato membro di riferimento, se del caso.

A. RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4.2 Posologia e modo di somministrazione

[Sostituisce l'attuale frase "La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è 10 mg"]

Il trattamento deve essere assunto con una singola somministrazione e non deve essere risomministrato durante la stessa notte.

La dose giornaliera raccomandata è 10 mg, da assumere immediatamente al momento di coricarsi. La dose giornaliera totale di zolpidem non deve superare 10 mg.

[...]

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo]

[...]

Compromissione psicomotoria nella giornata successiva

Il rischio di compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa la compromissione della capacità di guidare, aumenta se:

- zolpidem viene assunto quando rimangono meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza mentale (vedere paragrafo 4.7);
- viene assunta una dose più alta di quella raccomandata;
- zolpidem viene co-somministrato con altri farmaci ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale (SNC), o con altri farmaci che accrescono i livelli ematici di zolpidem, oppure con alcol o sostanze stupefacenti illecite (vedere paragrafo 4.5).

Zolpidem deve essere assunto con una singola somministrazione, immediatamente al momento di coricarsi, e non deve essere risomministrato durante la stessa notte.

[...]

Amnesia

[...]

Per ridurre il rischio, i pazienti devono assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per 8 ore (vedere paragrafo 4.8).

[...]

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

[Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo, sotto le intestazioni riportate di seguito]

[...]

Associazione con farmaci ad effetto depressivo sul SNC

Un potenziamento dell'effetto depressivo centrale può verificarsi nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, farmaci antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Pertanto, l'uso concomitante di zolpidem con tali farmaci può accrescere la sonnolenza e la compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa la compromissione della capacità di guidare (vedere paragrafo 4.4 e paragrafo 4.7). Inoltre, sono stati riportati casi isolati di allucinazioni visive nei pazienti che assumevano zolpidem con antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina.

La co-somministrazione di fluvoxamina può accrescere i livelli ematici di zolpidem; l'uso concomitante non è raccomandato.

Inibitori e induttori del CYP450

La co-somministrazione di ciprofloxacina può accrescere i livelli ematici di zolpidem; l'uso concomitante non è raccomandato.

Altri farmaci

[Se presente nell'attuale RCP, la frase seguente deve essere modificata eliminando il riferimento a cimetidina]

~~, o cimetidina~~, Non sono state osservate interazioni farmacocinetiche significative quando zolpidem è stato somministrato con ranitidina
[...]

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

[Il testo attualmente approvato deve essere eliminato e sostituito da quanto segue]

[Nome di fantasia] compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

I conducenti di veicoli e gli operatori di macchinari devono essere informati che, come con altri ipnotici, vi è un possibile rischio di sonnolenza, prolungato tempo di reazione, capogiro, sopore, vista confusa/doppia e ridotta vigilanza e compromissione della capacità di guidare, il mattino successivo alla terapia (vedere paragrafo 4.8). Per minimizzare il rischio, si raccomanda un periodo di riposo di almeno 8 ore fra l'assunzione di zolpidem e la guida di veicoli, l'uso di macchinari e il lavoro in altezza.

Compromissione della capacità di guidare veicoli e comportamenti come "addormentarsi al volante" si sono verificati con zolpidem in monoterapia, alle dosi terapeutiche.

Inoltre, la co-somministrazione di zolpidem con alcol e altri farmaci ad effetto depressivo sul SNC accresce il rischio di tali comportamenti (vedere paragrafi 4.4 e 4.5). I pazienti devono essere avvertiti di non usare alcol o altre sostanze psicoattive mentre assumono zolpidem.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

[Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo]

[...]

Gli studi randomizzati hanno mostrato solo evidenze convincenti dell'efficacia di zolpidem 10 mg. In uno studio randomizzato in doppio cieco su 462 volontari sani non in età avanzata che soffrivano di insonnia transitoria, zolpidem 10 mg ha ridotto di 10 minuti rispetto al placebo il tempo medio necessario per addormentarsi, mentre nel caso di zolpidem 5 mg tale tempo era di 3 minuti.

In uno studio randomizzato in doppio cieco su 114 pazienti non in età avanzata che soffrivano di insonnia cronica, zolpidem 10 mg ha ridotto di 30 minuti rispetto al placebo il tempo medio necessario per addormentarsi, mentre nel caso di zolpidem 5 mg tale tempo era di 15 minuti.

In alcuni pazienti, una dose inferiore di 5 mg può risultare efficace.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome del prodotto]

[Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo, sotto le intestazioni riportate di seguito]

Avvertenze e precauzioni

Compromissione psicomotoria nella giornata successiva (vedere anche Guida di veicoli e utilizzo di macchinari)

Il giorno successivo all'assunzione di [Nome di fantasia], il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la compromissione della capacità di guidare, può aumentare se Lei:

- prende questo medicinale meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza mentale
- prende una dose più alta di quella raccomandata
- prende zolpidem mentre assume già altri farmaci ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale o altri medicinali che aumentano i livelli di zolpidem nel sangue, oppure mentre beve alcolici, o mentre prende sostanze illecite

Prenda la singola dose immediatamente al momento di coricarsi.

Non prenda un'altra dose durante la stessa notte.

Altri medicinali e [Nome di fantasia]

[...]

Durante l'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, sono possibili effetti aumentati di sonnolenza e compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa compromissione della capacità di guidare.

- medicinali per alcuni problemi di salute mentale (antipsicotici)
- medicinali per problemi di insonnia (ipnotici)
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia
- medicinali per la depressione
- medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici)
- medicinali per l'epilessia
- medicinali usati per l'anestesia
- medicinali per febbre da fieno, eruzioni cutanee (rash) o altre allergie, che possono provocare sonnolenza (antistaminici sedativi)

Mentre Lei assume zolpidem con farmaci antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, può vedere cose inesistenti (allucinazioni).

Non si raccomanda di prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

[...]

[Nome di fantasia] compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, ad esempio con il rischio di "addormentarsi al volante".

Nella giornata successiva all'assunzione di [Nome di fantasia] (come accade per altri medicinali ipnotici), deve essere consapevole del fatto che:

- può avvertire sopore, sonnolenza, capogiro o confusione
- può richiedere più tempo per prendere decisioni
- la visione può essere offuscata o doppia
- può sentirsi meno vigile

Un periodo di almeno 8 ore è raccomandato fra l'assunzione di zolpidem e la guida di veicoli, l'utilizzo di macchinari e il lavoro in altezza, per ridurre al minimo gli effetti elencati precedentemente.

Non beva alcol né prenda altre sostanze psicoattive mentre assume [Nome di fantasia], poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati

[...]

3. Come prendere [Nome di fantasia]

[Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo]

La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di [Nome di fantasia]. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. [Nome di fantasia] deve essere preso:

- con una singola somministrazione,
- appena prima di coricarsi

Si assicuri di avere un periodo di almeno 8 ore dopo aver preso questo medicinale prima di eseguire attività che richiedono la Sua vigilanza.

Non superi 10 mg ogni 24 ore.

[...]