

III priedas

Susijusių preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pataisos

Pastaba

Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pataisos vėliau, jei reikalinga, gali būti peržiūrėtos kompetentingų nacionalinių institucijų kartu su referencine šalimi nare.

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Pakeičia esamą sakinį „Rekomenduojama paros dozė suaugusiems yra 10 mg“.]

Visą dozę reikia išgerti iš karto, vaistinio preparato vartoti kartotinai tą pačią naktį negalima.

Rekomenduojama paros dozė suaugusiems yra 10 mg, ją reikia gerti prieš pat einant miegoti. Būtina vartoti mažiausią veiksmingą zolpidemo paros dozę, ji negali būti didesnė kaip 10 mg.

[...]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Į šį skyrių reikia įtraukti toliau pateikiamą tekstą.]

[...]

Psichomotorinės veiklos sutrikimas kitą dieną

Psichomotorinės veiklos sutrikimo, įskaitant gebėjimo vairuoti sutrikimą, kitą dieną rizika padidėja, jeigu:

- zolpidemo vartojama likus mažiau kaip 8 valandoms iki veiksmų, kuriems būtinas protinis budrumas, atlikimo (žr. 4.7 skyrių);
- vartojama didesnė nei rekomenduojama dozė;
- zolpidemo vartojama su kitomis CNS slopinančiomis medžiagomis, kitais zolpidemo kiekį kraujyje didinančiais vaistiniais preparatais, alkoholiu arba narkotikais (žr. 4.5 skyrių).

Zolpidemo dozę reikia išgerti visą iš karto prieš pat einant miegoti, vaistinio preparato vartoti kartotinai tą pačią naktį negalima.

[...]

Amnezija

[...]

Siekiant sumažinti riziką, pacientas turi būti užtikrintas, kad galės nepertraukiamai miegoti 8 valandas (žr. 4.8 skyrių).

[...]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Į šį skyrių reikia įtraukti toliau pateikiamą tekstą į poskyrius po toliau išvardytais pavadinimais.]

[...]

Vartojimas kartu su CNS slopinančiais vaistiniais preparatais

Centrinis slopinamasis poveikis gali sustiprėti, jei zolpidemo vartojama kartu su antipsichoziniais vaistiniais preparatais (neuroleptikais), migdomaisiais vaistiniais preparatais, anksiolitikais ar raminamaisiais vaistiniais preparatais, antidepresantais, narkotiniais analgetikais, antiepilepsiniais vaistiniais preparatais, anestetikais ir raminamąjį poveikį sukeliančiais antihistamininiais vaistiniais preparatais. Dėl šios priežasties zolpidemo vartojimas su minėtais vaistiniais preparatais gali sukelti apsnūdimą ir sutrikdyti psichomotorinę veiklą (įskaitant gebėjimo vairuoti sutrikimą) kitą dieną (žr. 4.4 ir

4.7 skyrius). Be to, gauta pavienių pranešimų apie regos haliucinacijų pasireiškimą pacientams, kurie zolpidemo vartojo kartu su antidepresantais, įskaitant bupropioną, dezipraminą, fluoksetiną, sertraliną ir venlafaksiną.

Fluvoksaminas gali didinti kartu vartojamo zolpidemo kiekį kraujyje, todėl minėtų vaistinių preparatų vartoti kartu nerekomenduojama.

[...]

CYP450 inhibitoriai ir induktoriai

Ciprofloksacinas gali didinti kartu vartojamo zolpidemo kiekį kraujyje, todėl minėtų vaistinių preparatų vartoti kartu nerekomenduojama.

[...]

Kiti vaistiniai preparatai

[Jei galiojančioje PCS toks sakinyss yra, jį reikia pakeisti, t. y. pašalinti nuorodą į cimetidiną.]

Zolpidemą vartojant kartu su ranitidinu ~~ar cimetidinu~~, reikšmingos farmakokinetinės sąveikos nepasireiškė.

[...]

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

[Esamas patvirtintas tekstas turi būti pakeistas pateikiamu toliau.]

[Sugalvotas pavadinimas] gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai.

Transporto priemonių vairuotojai ir mechanizmų operatoriai turi būti perspėti, kad pavartojus šio vaistinio preparato, kaip ir kitų migdomųjų, kitą rytą gali pasireikšti apsnūdimas, pailgėti reagavimo laikas, atsirasti svaigulys, mieguistumas, matomo vaizdo neryškumas ar dvejetainimasis ir sumažėti budrumas bei sutrikti gebėjimas vairuoti (žr. 4.8 skyrių). Siekiant sumažinti tokią riziką, rekomenduojama, kad pacientas tarp zolpidemo vartojimo ir vairavimo, mechanizmo valdymo ir darbo aukštyje ilsėtųsi mažiausiai 8 valandas.

Vartojant vien zolpidemo terapinėmis dozėmis, buvo gebėjimo vairuoti sutrikimo ir tokio elgesio, kaip „vairavimas miegant“, atvejų.

Be to, tokio elgesio rizika didėja, jei zolpidemo vartojama kartu su alkoholiu ir kitais CNS slopinančiais vaistiniais preparatais (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius). Pacientus reikia perspėti, kad gydymo zolpidemu metu nevartotų alkoholio ar kitokių psichiką veikiančių medžiagų.

5.1 Farmakodinaminės savybės

[Į šį skyrių reikia įtraukti toliau pateikiamą tekstą.]

[...]

Atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų metu įtikinamų duomenų gauta tik apie 10 mg zolpidemo dozės veiksmingumą.

Atsitiktinių imčių dvigubai koduoto tyrimo metu, kuriame dalyvavo 462 nesyvyvi sveiki savanoriai, kuriems buvo pasireiškusi laikina nemiga, 10 mg zolpidemo dozė vidutinį laiką iki užmigimo sutrumpino 10 minučių, palyginti su placebo poveikiu, 5 mg zolpidemo dozė – 3 minutėmis.

Atsitiktinių imčių dvigubai koduoto tyrimo metu, kuriame dalyvavo 114 nesyvyvų lėtine nemiga sergančių pacientų, 10 mg zolpidemo dozė vidutinį laiką iki užmigimo sutrumpino 30 minučių, palyginti su placebo poveikiu, o 5 mg zolpidemo dozė – 15 minučių.

Kai kuriems pacientams gali būti veiksminga mažesnė 5 mg dozė.

B. Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [Sugalvotas pavadinimas]

[Į šį skyrių reikia įtraukti toliau pateikiamą tekstą po toliau išvardytų poskyrių pavadinimais.]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Psichomotorinės veiklos sutrikimas kitą dieną (taip pat žr. „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“)

Pavartojus [Sugalvotas pavadinimas], psichomotorinės veiklos sutrikimo, įskaitant gebėjimo vairuoti sutrikimą, rizika kitą dieną padidėja, jeigu:

- vaisto vartojama likus mažiau kaip 8 valandoms iki atlikimo veiksmų, kuriems būtinas budrumas;
- vartojama didesnė, nei rekomenduojama, dozė;
- zolpidemo vartojama su kitais centrinę nervų sistemų slopinančiais vaistais, kitais zolpidemo kiekį kraujyje didinančiais vaistais, alkoholiu arba narkotikais.

Vienkartinę dozę reikia išgerti prieš pat miegą.

Kitos dozės tą pačią dieną vartoti negalima.

Kiti vaistai ir [Sugalvotas pavadinimas]

[...]

Jei zolpidemo vartojama su toliau išvardytais vaistais, gali sustiprėti apsnūdimas ir psichomotorinės veiklos sutrikimas kitą dieną, įskaitant gebėjimo vairuoti sutrikimą:

- vaistai nuo tam tikrų psichikos sutrikimų (antipsichoziniai vaistai);
- vaistai nuo miego sutrikimų (migdomieji);
- raminamieji arba nerimą mažinantys vaistai;
- vaistai nuo depresijos;
- vaistai vidutinio stiprumo ar stipriam skausmui malšinti (narkotiniai analgetikai);
- vaistai nuo epilepsijos;
- vaistai anestezijai sukelti;
- mieguistumą sukeliantys vaistai nuo šienligės, išbėrimo ar kitokios alergijos (slopinamąjį poveikį sukeliantys antihistamininiai vaistai).

Zolpidemo vartojant kartu su antidepresantais, įskaitant bupropioną, dezipraminą, fluoksetiną, sertralinę ir venlafaksiną, gali būti matomi nesami daiktai (atsirasti haliucinacijų).

Zolpidemo nerekomenduojama vartoti kartu su fluvoksaminu ar ciprofloksacinu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

[...]

[Sugalvotas pavadinimas] gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai, pvz., gali pasireikšti „vairavimas miegant“. Būtina žinoti, kad, pavartojus [Sugalvotas pavadinimas] (kaip ir kitų migdomųjų vaistų), kitą dieną:

- galite jausti apsnūdimą, mieguistumą, svaigulį ar minčių susipainiojimą;
- gali pailgėti greitų sprendimų priėmimas;
- matomas vaizdas gali tapti neryškus arba dvejetainis;
- gali sumažėti budrumas.

Siekiant sumažinti aukščiau paminėto poveikio riziką, rekomenduojama, kad tarp zolpidemo vartojimo ir vairavimo, mechanizmo valdymo ir darbo aukštyje praeitų mažiausiai 8 valandos.

Vartojant [Sugalvotas pavadinimas], vartoti alkoholio ar kitokių psichiką veikiančių medžiagų negalima, nes gali sustiprėti aukščiau paminėtas poveikis.

[...]

3. Kaip vartoti [Sugalvotas pavadinimas]

[Į šį skyrių reikia įtraukti toliau pateikiamą tekstą.]

Rekomenduojama [Sugalvotas pavadinimas] dozė, suvartojama 24 valandų laikotarpiu, yra 10 mg. Kai kuriems pacientams gali būti skiriama mažesnė dozė. [Sugalvotas pavadinimas] vartojama:

- iš karto išgeriant visą dozę;
- prieš pat einant miegoti.

Būtina užtikrinti, kad nuo vaisto pavartojimo iki veiksmų, kuriems reikalingas budrumas, praeitų mažiausiai 8 valandos.

Didesnės kaip 10 mg dozės 24 valandų laikotarpiu vartoti negalima.