

VEDLEGG III
ENDRINGER TIL RELEVANTE DELER AV PREPARATOMTALE
OG PAKNINGSVEDLEGG

Mrek:

Endringene i preparatomtalen og pakningsvedlegget må eventuelt senere oppdateres av de nasjonale kompetente myndighetene, i samarbeid med referanselandet, der det er hensiktsmessig.

A. PREPARATOMTALE

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[Erstatte nåværende setning 'Anbefalt daglig dose for voksne er 10 mg']

Behandlingen skal tas i én enkel dose og skal ikke tas igjen i løpet av samme kveld.

Anbefalt daglig dose er 10 mg som skal tas rett før sengetid. Den totale daglige dosen zolpidem må ikke overstige 10 mg.

[...]

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[Ordene nedenfor skal settes inn i dette avsnittet]

[...]

Psykomotorisk svekkelse neste dag

Risikoen for psykomotorisk svekkelse neste dag, inkludert nedsatt kjøreevne, økes dersom:

- zolpidem tas når det er mindre enn 8 timer til aktiviteter som krever mental årvåkenhet (se pkt. 4.7);
- dosen som tas er høyere enn den anbefalte dosen;
- zolpidem gis samtidig med andre CNS-depressiva eller sammen med andre legemidler som øker blodnivået av zolpidem eller sammen med alkohol eller ulovlige rusmidler (se pkt. 4.5).

Zolpidem skal tas i én enkelt dose rett før sengetid og skal ikke tas igjen i løpet av samme kveld.

[...]

Amnesi

[...]

For å redusere risikoen, må pasientene sikre at de vil kunne sove uforstyrret i 8 timer (se pkt. 4.8).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[Ordene nedenfor skal settes inn i dette avsnittet under følgende overskrifter]

[...]

Kombinasjon med CNS-depressiva

En forsterkning av den sentrale depressive virkningen kan forekomme i tilfeller med samtidig bruk av antipsykotika (nevroleptika), hypnotika, anxiolytika/sedativa, antidepressiva, narkotiske analgetika, antiepileptika, anestetika og sedative antihistaminer. Samtidig bruk av zolpidem sammen med disse stoffene kan øke døsiget og psykomotorisk svekkelse neste dag, inkludert nedsatt kjøreevne (se pkt. 4.4 og pkt. 4.7). Det ble også rapportert isolerte tilfeller av visuelle hallusinasjoner hos pasienter som tok zolpidem sammen med antidepressiva, inkludert bupropion, desipramin, fluoksetin, sertralin og venlafaksin.

Ettersom samtidig administrering av fluvoksamin kan øke nivået av zolpidem i blodet, anbefales ikke samtidig bruk.

[...]

CYP450-hemmere og induktorer

Ettersom samtidig administrering av ciprofloksacin kan øke nivået av zolpidem i blodet, anbefales ikke samtidig bruk.

[...]

Andre legemidler

[Der dette er til stede i gjeldende Preparatomtale, skal følgende setning endres for å fjerne henvisningen til cimetidin]

Når zolpidem ble administrert samtidig med ranitidin ~~eller cimetidine~~, ble det ikke observert noen signifikante farmakokinetiske interaksjoner.

[...]

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

[Nåværende godkjente tekst skal slettes og erstattes med følgende]

[Legemidlets navn] har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Førere av kjøretøy og maskinoperatører bør advares om at, som med andre hypnotika, det kan være en mulig risiko for døsighet, forlenget reaksjonstid, svimmelhet, søvnighet, uklart/dobbeltsyn og redusert årvåkenhet og nedsatt kjøreevne morgenen etter behandlingen (se pkt. 4.8). For å minimere denne risikoen, anbefales en hvileperiode på minst 8 timer etter at pasienten har tatt zolpidem og før bilkjøring, bruk av maskiner eller arbeid i høyden.

Nedsatt kjøreevne og atferd som «å kjøre i søvne» har forekommet med zolpidem alene ved terapeutiske doser.

Videre gir samtidig administrering av zolpidem sammen med alkohol og andre CNS-depressiva økt risiko for slik atferd (se pkt. 4.4 og 4.5). Pasienter bør advares mot å bruke alkohol eller andre psykoaktive stoffer når de tar zolpidem.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

[Ordene nedenfor skal settes inn i dette avsnittet]

[...]

De randomiserte studiene viste overbevisende evidens for effekten av 10 mg zolpidem. I en randomisert dobbeltblindet studie med 462 ikke-eldre friske frivillige med forbigående søvnløshet, reduserte zolpidem 10 mg gjennomsnittlig tid før de sovnet med 10 minutter sammenlignet med placebo, mens for 5 mg zolpidem var dette 3 minutter.

I en randomisert dobbeltblindet studie med 114 ikke-eldre pasienter med kronisk søvnløshet, reduserte zolpidem 10 mg gjennomsnittlig tid før de sovnet med 30 minutter sammenlignet med placebo, mens for 5 mg zolpidem var dette 15 minutter.

Hos noen pasienter kan en lavere dose på 5 mg være effektiv.

B. PAKNINGSVEDLEGG

2. Hva du må vite før du bruker [Legemidlets navn]

[Ordene nedenfor skal settes inn i dette avsnittet under følgende overskrifter]

Advarsler og forsiktighetsregler

Psykomotorisk svekkelse neste dag (se også «Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner»)

Dagen etter å ha tatt [Legemidlets navn], kan risikoen for psykomotorisk svekkelse, inkludert nedsatt kjøreevne, økes dersom:

- det er mindre enn 8 timer til aktiviteter som krever mental årvåkenhet
- du tar en høyere dose enn den anbefalte dosen
- du tar zolpidem mens du allerede tar antidepressive midler som virker på sentralnervesystemet, andre legemidler som øker zolpidem i blodet eller mens du drikker alkohol eller tar ulovlige stoffer

Du skal ta én enkelt dose rett før sengetid.

Ikke ta en ny dose i løpet av samme kveld.

Andre legemidler og [Legemidlets navn]

[...]

Hvis du tar zolpidem sammen med følgende legemidler, kan effekter som tretthet og psykomotorisk svekkelse neste dag, inkludert nedsatt kjøreevne bli verre.

- Legemidler for enkelte psykiske helseproblemer (antipsykotika)
- Legemidler mot søvnproblemer (hypnotika)
- Legemidler til å roe ned eller redusere angst
- Legemidler mot depresjon
- Legemidler mot moderate til sterke smerter (narkotiske analgetika)
- Legemidler mot epilepsi
- Legemidler som brukes til anestesi
- Legemidler mot høysnue, utslett eller andre allergier som kan gjøre deg søvnig (sedative antihistaminer)

Hvis du tar zolpidem sammen med antidepressiva, inkludert bupropion, desipramin, fluoksetin, sertralin og venlafaksin, kan du se ting som ikke er virkelige (hallusinasjoner).

Det anbefales ikke å ta zolpidem sammen med fluvoksamin eller ciprofloksacin.

Kjøring og bruk av maskiner

[...]

[Legemidlets navn] har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, som for eksempel å «kjøre i søvne». Dagen etter at du har tatt [Legemidlets navn] (som for andre hypnotiske legemidler), skal du være oppmerksom på at:

- Du kan føle deg døsig, trett, svimmel eller forvirret
- Det kan ta lengre tid å ta raske avgjørelser
- Synet kan bli uskarpt eller du kan få dobbeltsyn
- Du kan bli mindre oppmerksom

Det bør gå minst 8 timer fra du har tatt zolpidem til du kjører bil, bruker maskiner eller arbeider i høyden. Det er for å minimere effektene som er nevnt ovenfor.

Ikke drikk alkohol eller ta andre psykoaktive stoffer mens du tar [Legemidlets navn], da det kan forverre de ovennevnte effektene

[...]

3. Hvordan du bruker [Legemidlets navn]

[Ordene nedenfor skal settes inn i dette avsnittet]

Den anbefalte dosen per 24 timer er 10 mg [Legemidlets navn]. En lavere dose kan forskrives for noen pasienter. [Legemidlets navn] skal tas:

- i én enkeltdose,
- rett før sengetid

Sørg for at det går minst 8 timer etter at du har tatt dette legemidlet til du utfører aktiviteter som krever mental årvåkenhet.
Ikke ta mer enn 10 mg per 24 timer.