

ANEXO III

ALTERAÇÕES ÀS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DOS FOLHETOS INFORMATIVOS

Nota:

As alterações ao Resumo das Características do Medicamento e aos folhetos informativos podem precisar de ser subsequentemente atualizadas pelas autoridades nacionais competentes, em articulação com o Estado-Membro de referência se apropriado.

A. RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.2 Posologia e modo de administração

[Substitui a frase atual 'A dose diária recomendada para adultos é 10 mg]

O tratamento deve ser feito numa única toma e não deve voltar a ser administrado durante a mesma noite.

A dose diária recomendada para adultos é 10 mg a tomar imediatamente antes de deitar. Deve ser utilizada a menor dose diária eficaz de zolpidem e não pode exceder os 10 mg.

[...]

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção]

[...]

Alteração psicomotora no dia seguinte

O risco de alteração psicomotora no dia seguinte, incluindo capacidade de condução alterada, aumenta se:

- zolpidem for tomado com menos de 8 horas antes da realização de atividades que exigem um estado de vigilância mental (ver secção 4.7);
- for tomada uma dose superior à dose recomendada;
- zolpidem for coadministrado com outros depressores do SNC ou com outros medicamentos que aumentem os níveis sanguíneos de zolpidem, ou com álcool ou drogas ilícitas (ver secção 4.5).

Zolpidem deve ser tomado numa única toma imediatamente antes de deitar e não deve voltar a ser administrado durante a mesma noite.

[...]

Amnésia

[...]

A fim de reduzir o risco, os doentes devem garantir que conseguirão ter um sono ininterrupto de 8 horas (ver secção 4.8).

[...]

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção sob os títulos seguintes]

[...]

Combinação com depressores do SNC

Poderá haver um aumento do efeito depressivo central em casos de uso concomitante com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, medicamentos antiepiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos. Por conseguinte, o uso concomitante de zolpidem com estes medicamentos pode aumentar a sonolência e a alteração psicomotora no dia seguinte, incluindo a capacidade de condução alterada (ver secção 4.4 e secção 4.7). Além disso, foram notificados casos isolados de alucinações visuais em doentes a tomar zolpidem com antidepressivos incluindo bupropiom, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina.

A coadministração de fluvoxamina pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem, pelo que o uso concomitante não é recomendado.

[...]

Inibidores e indutores do CYP450

A coadministração de ciprofloxacina pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem, pelo que o uso concomitante não é recomendado.

[...]

Outros medicamentos

[Caso esteja presente no RCM atual, a frase seguinte deve ser modificada para remover a referência à cimetidina]

Quando zolpidem foi administrado com ranitidina ou cimetidina, não se observaram interações farmacocinéticas significativas.

[...]

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

[O texto atualmente aprovado deve ser eliminado e substituído pelo seguinte]

Os efeitos de [nome de fantasia] sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis.

Os condutores de veículos e operadores de máquinas devem ser avisados de que, tal como acontece com outros hipnóticos, pode haver um possível risco de letargia, tempo de reação prolongado, tonturas, sonolência, visão turva/dupla e estado de vigilância diminuído e condução alterada na manhã seguinte à terapêutica (ver secção 4.8). A fim de minimizar este risco, recomenda-se um período de descanso de pelo menos 8 horas entre a toma de zolpidem e a condução, a utilização de máquinas e o trabalho em altura.

Ocorreram casos de alteração da capacidade de condução e comportamentos como “condução sonâmbula” com zolpidem administrado isoladamente em doses terapêuticas.

Além disso, a administração concomitante de zolpidem com álcool e outros depressores do SNC aumenta o risco desses comportamentos (ver secções 4.4 e 4.5). Os doentes devem ser avisados para não utilizarem álcool ou outras substâncias psicoativas quando estão a tomar zolpidem.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção]

[...]

Os ensaios aleatorizados revelaram apenas evidência convincente da eficácia de 10 mg de zolpidem.

Num ensaio aleatorizado duplamente cego em 462 voluntários saudáveis não idosos com insónia transitória, zolpidem 10 mg reduziu em 10 minutos o tempo médio para adormecer em comparação com o placebo, ao passo que para 5 mg de zolpidem essa redução foi de 3 minutos.

Num ensaio aleatorizado duplamente cego em 114 doentes não idosos com insónia crónica, zolpidem 10 mg reduziu em 30 minutos o tempo médio para adormecer em comparação com o placebo, ao passo que para 5 mg de zolpidem essa redução foi de 15 minutos.

Em alguns doentes, poderá ser eficaz uma dose mais baixa de 5 mg.

B. FOLHETO INFORMATIVO

2. O que precisa de saber antes de tomar [Nome do medicamento]

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção sob os títulos seguintes]

Advertências e precauções

Alteração psicomotora no dia seguinte (ver também Condução de veículos e utilização de máquinas)

No dia seguinte à toma de [Nome de fantasia], o risco de alteração psicomotora, incluindo capacidade de condução alterada, pode ser aumentado se:

- Tomar este medicamento menos de 8 horas antes de realizar atividades que exigem um estado de vigilância
- Tomar uma dose superior à dose recomendada
- Tomar zolpidem quando já está a tomar outros depressores do sistema nervoso central ou outros medicamentos que aumentam o zolpidem no seu sangue, ou enquanto beber álcool ou tomar substâncias ilícitas

Tome a toma única imediatamente antes de deitar.

Não tome outra dose durante a mesma noite.

Outros medicamentos e [Nome de fantasia]

[...]

Enquanto estiver a tomar zolpidem com os medicamentos indicados a seguir, os efeitos de sonolência e de alteração psicomotora no dia seguinte, incluindo capacidade de condução alterada, podem ser aumentados.

- Medicamentos para alguns problemas de saúde mental (antipsicóticos)
- Medicamentos para problemas de sono (hipnóticos)
- Medicamentos para acalmar ou reduzir a ansiedade
- Medicamentos para a depressão
- Medicamentos para dor moderada a intensa (analgésicos narcóticos)
- Medicamentos para a epilepsia
- Medicamentos utilizados para anestesia
- Medicamentos para a febre dos fenos, erupções cutâneas ou outras alergias que podem provocar sonolência (anti-histamínicos sedativos)

Enquanto estiver a tomar zolpidem com antidepressivos incluindo bupropiom, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, poderá ver coisas que não são reais (alucinações).

Não se recomenda a toma de zolpidem com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

[...]

[Nome de fantasia] tem efeitos consideráveis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas tais como “condução sonâmbula”. No dia seguinte à toma de [Nome de fantasia] (tal como sucede com outros medicamentos hipnóticos), deve estar ciente de que:

- Poderá sentir-se letárgico, sonolento, tonto ou confuso
- A sua tomada rápida de decisões poderá demorar mais tempo
- A sua visão poderá estar turva ou dupla
- Poderá estar menos vigilante

Recomenda-se um período de pelo menos 8 horas entre a toma de zolpidem e a condução, a utilização de máquinas e o trabalho em altura para minimizar os efeitos indicados acima.

Não beba álcool nem tome outras substâncias psicoativas enquanto estiver a tomar [Nome de fantasia], uma vez que pode aumentar os efeitos indicados acima.

[...]

3. Como tomar [Nome de fantasia]

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção]

A dose recomendada por 24 horas é 10 mg de [Nome de fantasia]. Poderá ser prescrita uma dose mais baixa a alguns doentes. [Nome de fantasia] deve ser tomado:

- como toma única,
- imediatamente antes de deitar

Certifique-se de que tem um período de pelo menos 8 horas após tomar este medicamento antes de realizar atividades que exigem que mantenha o seu estado de vigilância.

Não exceda 10 mg por 24 horas.