

Anexa III

Amendamente la punctele corespunzătoare din Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospect

Notă:

Poate fi necesar ca amendamentele la Rezumatele caracteristicilor produsului și Prospecte să fie actualizate ulterior de către autoritățile naționale competente, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz.

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

[Se înlocuiește fraza actuală „Doza zilnică recomandată pentru adulți este de 10 mg”]

Tratamentul trebuie administrat în priză unică, iar administrarea nu trebuie repetată în timpul aceleiași nopți.

Doza zilnică recomandată pentru adulți este de 10 mg, administrată imediat înainte de culcare. Trebuie utilizată doza zilnică minimă eficientă de zolpidem, care nu trebuie să depășească 10 mg.

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

[...]

Afectare psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului

Riscul afectării psihomotorii în ziua următoare administrării medicamentului, inclusiv a capacității de a conduce vehicule, este crescut dacă:

- zolpidemul este administrat cu mai puțin de 8 ore înainte de efectuarea unor activități care necesită vigilență (vezi pct. 4.7);
- se administrează o doză mai mare decât cea recomandată;
- zolpidemul este administrat în asociere cu alte medicamente cu efect deprimant asupra SNC, alte medicamente care cresc concentrația plasmatică a zolpidemului, alcool etilic sau substanțe ilicite (vezi pct. 4.5).

Zolpidemul trebuie administrat în priză unică, imediat înainte de culcare, iar administrarea nu trebuie repetată în timpul aceleiași nopți.

[...]

Amnezie

[...]

Pentru a diminua riscul, pacienții trebuie să se asigure că pot dormi fără întrerupere timp de 8 ore (vezi pct. 4.8).

[...]

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct, la următoarele subtitluri]

[...]

Asociere cu medicamente cu efect deprimant asupra SNC

Creșterea efectului deprimant central poate să apară în cazul utilizării concomitente cu medicamente antipsihotice (neuroleptice), hipnotice, anxiolitice-sedative, antidepresive, analgezice opioide, antiepileptice, anestezice și antihistaminice sedative. Prin urmare, administrarea concomitentă a zolpidemului cu aceste medicamente poate accentua somnolența și afectarea psihomotorie din ziua următoare administrării, inclusiv afectarea capacității de a conduce vehicule (vezi pct. 4.4 și 4.7). La pacienții tratați cu zolpidem în asociere cu medicamente antidepresive, inclusiv bupropionă, dezipramină, fluoxetină, sertralină și venlafaxină, au fost raportate, de asemenea, cazuri izolate de halucinații vizuale.

Administrarea în asociere cu fluvoxamină poate crește concentrația plasmatică a zolpidemului; nu este recomandată utilizarea concomitentă.

[...]

Inhibitori și inductori ai CYP450

Administrarea în asociere cu ciprofloxacina poate crește concentrația plasmatică a zolpidemului; nu este recomandată utilizarea concomitentă.

[...]

Alte medicamente

[Atunci când este prezentă în RCP-ul actual, fraza următoare trebuie modificată, în sensul ștergerii referinței la cimetidină]

Nu s-au observat interacțiuni farmacocinetice semnificative atunci când zolpidemul a fost administrat în asociere cu ranitidină ~~sau cimetidină~~.

[...]

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

[Textul aprobat în prezent trebuie șters și înlocuit cu următorul]

[Numele inventat] are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje trebuie avertizate că, similar altor medicamente hipnotice, există un risc posibil de somnolență, prelungire a timpului de reacție, amețeală, obnubilare, vedere încetșoșată/diplopie și diminuare a stării de vigilență, precum și de afectare a capacității de a conduce vehicule în dimineața următoare administrării tratamentului (vezi pct. 4.8). Pentru a reduce la minimum acest risc, se recomandă o perioadă de odihnă de cel puțin 8 ore în intervalul dintre administrarea zolpidemului și conducerea de vehicule, folosirea de utilaje și efectuarea de activități la înălțime.

La administrarea zolpidemului în monoterapie, în doze terapeutice, a fost afectată capacitatea de a conduce vehicule și au apărut comportamente precum „șofat în timpul somnului”.

În plus, administrarea zolpidemului în asociere cu alcool etilic sau cu alte medicamente cu efect deprimant asupra SNC crește riscul de apariție a unor astfel de comportamente (vezi pct. 4.4 și 4.5). Pacienții trebuie avertizați să nu utilizeze alcool etilic sau alte substanțe psihoactive atunci când iau zolpidem.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

[...]

Studiile randomizate au arătat numai dovezi convingătoare ale eficacității zolpidemului în doză de 10 mg.

În cadrul unui studiu randomizat, dublu-orb, care nu a inclus vârstnici, efectuat la 462 de voluntari sănătoși, cu insomnie tranzitorie, administrarea de zolpidem în doză de 10 mg a scăzut timpul mediu de adormire cu 10 minute, comparativ cu placebo, în timp ce în cazul administrării de zolpidem în doză de 5 mg, această scădere a fost de 3 minute.

În cadrul unui studiu randomizat, dublu-orb, care nu a inclus vârstnici, efectuat la 114 pacienți cu insomnie cronică, administrarea de zolpidem în doză de 10 mg a scăzut timpul mediu de adormire cu 30 de minute, comparativ cu placebo, în timp ce în cazul administrării de zolpidem în doză de 5 mg, această scădere a fost de 15 minute.

La anumiți pacienți, poate fi eficace doza mai mică, de 5 mg.

B. Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct, la următoarele subtitluri]

Atenționări și precauții

Afectare psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului (vezi și Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor)

În ziua următoare administrării [Numele inventat], poate crește riscul de afectare psihomotorie, inclusiv de afectare a capacității de a conduce vehicule, dacă:

- Luați acest medicament cu mai puțin de 8 ore înainte de efectuarea unor activități care necesită vigilență
- Luați o doză mai mare decât doza recomandată
- Luați zolpidem în timp ce sunteți deja tratat cu alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central sau cu alte medicamente care cresc concentrația zolpidemului în sânge sau în timp ce consumați alcool etilic sau utilizați substanțe ilicite.

Luați doza într-o singură administrare, imediat înainte de culcare.

Nu luați altă doză în timpul aceleiași nopți.

[Numele inventat] împreună cu alte medicamente

[...]

Dacă luați zolpidem împreună cu următoarele medicamente, se pot accentua somnolența și afectarea psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului, inclusiv afectarea capacității de a conduce vehicule:

- Medicamente pentru tratarea anumitor probleme de sănătate mintală (antipsihotice)
- Medicamente pentru tratarea problemelor cu somnul (hipnotice)
- Medicamente care calmează sau care diminuează anxietatea
- Medicamente pentru tratarea depresiei
- Medicamente împotriva durerilor moderate până la severe (analgezice opioide)
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei
- Medicamente utilizate în anestezie
- Medicamente pentru tratarea febrei fânului (rinitei alergice), erupțiilor trecătoare pe piele sau a altor alergii, care vă pot provoca somnolență (antihistaminice sedative)

Dacă luați zolpidem împreună cu alte medicamente antidepressiv, inclusiv bupropionă, dezipramină, fluoxetină, sertralină și venlafaxină, este posibil să vedeți lucruri care nu există în realitate (să aveți halucinații).

Nu se recomandă să luați zolpidem împreună cu fluvoxamină sau ciprofloxacină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

[...]

[Numele inventat] are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, cum este apariția comportamentului „șofat în timpul somnului”. În ziua următoare administrării [Numele inventat] (similar altor medicamente hipnotice), trebuie să fiți conștient că:

- Este posibil să vă simțiți somnoros, toropit, amețit sau confuz
- Este posibil să dureze mai mult să luați decizii rapide
- Este posibil să aveți vedere încețoșată sau dublă
- Este posibil să fiți mai puțin vigilent

Se recomandă respectarea unui interval de cel puțin 8 ore între administrarea zolpidemului și conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor și efectuarea de activități la înălțime, în scopul diminuării reacțiilor enumerate mai sus.

Nu consumați alcool etilic și nu luați alte substanțe psihoactive în timp ce luați [Numele inventat], deoarece poate crește reacțiile enumerate mai sus.

[...]

3. Cum să luați [denumirea medicamentului]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Doza recomandată pentru 24 ore este de 10 mg [Numele inventat]. La anumiți pacienți, poate fi prescrisă o doză mai mică. [Numele inventat] trebuie luat:

- în priză unică,
- imediat înainte de culcare.

După ce luați acest medicament, asigurați-vă că respectați un interval de cel puțin 8 ore înainte de a efectua activități care necesită vigilență.

Nu depășiți doza de 10 mg în 24 ore.