

### **Priloga III**

#### **Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo**

*Opomba:*

*Spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila na uporabo bodo morda v nadaljevanju morali posodobiti pristojni nacionalni organi v stiku z referenčno državo članico, če bo treba.*

## **A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

*[Nadomesti trenutni stavek: "Priporočeni dnevni odmerek za odrasle je 10 mg."]*

Zdravilo je treba vzeti v enem zaužitju in se ga v isti noči ne sme uporabiti ponovno.

Priporočeni dnevni odmerek za odrasle je 10 mg in ga je treba vzeti tik pred spanjem. Uporabiti je treba najmanjši učinkoviti dnevni odmerek zolpidema, ki ne sme preseči 10 mg.

[...]

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

*[Spodnje besedilo je treba vnesti v to poglavje]*

[...]

#### Psihomotorična prizadetost naslednji dan

Tveganje za psihomotorično prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, se poveča:

- če je zolpidem uporabljen manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo duševno zbranost (glejte poglavje 4.7),
- če je uporabljen večji odmerek od priporočenega,
- če je zolpidem uporabljen sočasno z drugimi zaviralci osrednjega živčevja ali drugimi zdravili, ki povečajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali z alkoholom ali prepovedanimi drogami (glejte poglavje 4.5).

Zolpidem je treba vzeti v enem zaužitju tik pred spanjem in se ga v isti noči ne sme uporabiti ponovno.

[...]

#### Amnezija

[...]

Za zmanjšanje tveganja mora bolnik poskrbeti, da bo lahko neprekinjeno spal 8 ur (glejte poglavje 4.8).

[...]

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

*[Spodnje besedilo je treba vstaviti v to poglavje pod naslednjimi naslovi]*

[...]

#### Kombinacija z zaviralci osrednjega živčevja

Depresivni učinek na osrednje živčevje se lahko poveča v primeru sočasne uporabe z antipsihotiki (nevroleptiki), hipnotiki, anksiolitiki/sedativi, antidepresivi, narkotičnimi analgetiki, antiepileptiki, anestetiki in sedativnimi antihistaminiki. Zato lahko sočasna uporaba zolpidema in teh zdravil poveča zaspanost in psihomotorično prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil (glejte poglavji 4.4 in 4.7). Opisani so bili tudi posamezni primeri vidnih halucinacij pri bolnikih, ki so jemali zolpidem z antidepresivi, vključno bupropionom, dezipraminom, fluoksetinom, sertralinom in venlafaksinom.

Sočasna uporaba fluvoksamina lahko poveča koncentracijo zolpidema v krvi in zato ni priporočljiva.

[...]

#### Zaviralci in induktorji CYP450

Sočasna uporaba ciprofloksacina lahko poveča koncentracijo zolpidema v krvi in zato ni priporočljiva.

[...]

#### Druga zdravila

*[Če je ta stavek vključen v trenutnem povzetku glavnih značilnosti zdravila, ga je treba spremeniti tako, da se odstrani navedba cimetidina.]*

Med uporabo zolpidema z ranitidinom ~~ali cimetidinom~~ niso opazili pomembnih farmakokinetičnih medsebojnih delovanj.

[...]

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

*[Trenutno odobreno besedilo je treba izbrisati in ga nadomestiti z naslednjim.]*

Zdravilo [Izmišljeno ime] močno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Voznike vozil in upravljalce strojev je treba opozoriti, da (tako kot z drugimi hipnotiki) obstaja možno tveganje za zaspanost, podaljšan reakcijski čas, omotičnost, zaspanost, zamegljen/dvojni vid in zmanjšano pozornost in prizadeto upravljanje vozil v jutru po uporabi zdravila (glejte poglavje 4.8). Da bi to tveganje čim bolj zmanjšali, je med uporabo zolpidema in upravljanjem vozil ali strojev oziroma delom na višini priporočljivo vsaj 8-urno obdobje počitka.

Med uporabo zolpidema samega v terapevtskih odmerkih sta se pojavila prizadeta sposobnost za vožnjo in vedenje, kot je "speče šofiranje".

Poleg tega sočasna uporaba zolpidema z alkoholom in drugimi zaviralci osrednjega živčevja poveča tveganje za takšno vedenje (glejte poglavji 4.4 in 4.5). Bolnike je treba opozoriti, naj med jemanjem zolpidema ne uživajo alkohola ali drugih psihoaktivnih snovi.

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

*[Spodnje besedilo je treba vnesti v to poglavje]*

[...]

Randomizirana preskušanja so prinesla prepričljive dokaze le o učinkovitosti 10 mg zolpidema.

V randomiziranem, dvojno slepem preskušanju pri 462 zdravih prostovoljcih s prehodno nespečnostjo, ki niso bili starostniki, je 10 mg zolpidema v primerjavi s placebom skrajšalo povprečni čas do tedaj, ko je oseba zaspala, za 10 minut, s 5 mg zolpidema pa je bilo to skrajšanje 3 minute.

V randomiziranem, dvojno slepem preskušanju pri 114 bolnikih s kronično nespečnostjo, ki niso bili starostniki, je 10 mg zolpidema v primerjavi s placebom skrajšalo povprečni čas do tedaj, ko je bolnik zaspal, za 30 minut, s 5 mg zolpidema pa je bilo to skrajšanje 15 minut.

Pri nekaterih bolnikih je lahko učinkovit nižji odmerek 5 mg.

## **B. Navodilo za uporabo**

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo [Izmišljeno ime]**

*[Spodnje besedilo je treba vstaviti v to poglavje pod naslednjimi naslovi]*

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

##### ***Psihomotorična prizadetost naslednji dan (glejte tudi Upravljanje vozil in strojev)***

Na dan po uporabi zdravila [Izmišljeno ime] je lahko tveganje za psihomotorično prizadetost, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, večje:

- če to zdravilo vzamete manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo zbranost,
- če vzamete odmerek, ki je večji od priporočenega,
- če vzamete zolpidem medtem, ko že jemljete kakšen drug zaviralec osrednjega živčevja ali druga zdravila, ki zvišajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali če pijete alkohol ali uporabljate prepovedane droge.

Zdravilo vzemite v enem zaužitju tik pred spanjem.

Isto noč ne smete vzeti še enega odmerka.

#### **Druga zdravila in zdravilo [Izmišljeno ime]**

[...]

Zaspanost in psihomotorična prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, se lahko povečajo, če jemljete zolpidem z naslednjimi zdravili:

- zdravili za nekatere težave z duševnim zdravjem (antipsihotiki),
- zdravili za težave s spanjem (uspavala),
- zdravili za pomiritev ali zmanjšanje tesnobe,
- zdravili za depresijo,
- zdravili za zmerne do hude bolečine (narkotični analgetiki),
- zdravili za epilepsijo,
- zdravili, ki se uporabljajo za anestezijo,
- zdravili za seneni nahod, izpuščaj ali druge alergije, ki lahko povzročijo zaspanost (sedativni antihistaminiki).

Med jemanjem zolpidema z antidepresivi, vključno z bupropionom, dezipraminom, fluoksetinom, sertralinom in venlafaksinom, se lahko zgodi, da vidite stvari, ki niso resnične (halucinacije).

Zolpidema ni priporočljivo jemati s fluvoksaminom ali ciprofloksacinom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

[...]

Zdravilo [Izmišljeno ime] močno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, povzroča na primer "speče šofiranje". Vedeti morate, da lahko na dan po uporabi zdravila [Izmišljeno ime] (tako kot v primeru drugih uspaval):

- občutite dremavost, zaspanost, omotico ali zmedenost,

- imate podaljšan čas hitrega odločanja,
- imate zamegljen vid ali dvojen vid,
- imate slabšo pozornost.

Da bi omenjene učinke čim bolj zmanjšali, je priporočljivo, da med uporabo zolpidema in upravljanjem vozil ali strojev oziroma delom na višini mine vsaj 8 ur.

Med uporabo zdravila [Izmišljeno ime] ne pijte alkohola in ne jemljite drugih psihoaktivnih snovi, ker to lahko poveča omenjene učinke

[...]

### **3. Kako jemati zdravilo [ime zdravila]**

*[Spodnje besedilo je treba vnesti v to poglavje]*

Priporočeni odmerek na 24 ur je 10 mg zdravila [Izmišljeno ime]. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše nižji odmerek. Zdravilo [Izmišljeno ime] je treba vzeti:

- v enem zaužitju,
- tik pred spanjem.

Poskrbite, da bo od uporabe tega zdravila do izvajanja dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, minilo vsaj 8 ur.

Ne prekoračite odmerka 10 mg na 24 ur.