

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zolpidem Vitabalans 10 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 10 mg zolpidémiumtartarátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela konvexná tableta v tvare kapsuly s deliacou ryhou. Dĺžka 10 mm, šírka 5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zolpidem je indikovaný na krátkodobú liečbu insomnie u dospelých v situáciách, kde je insomnia závažná alebo vyšifľujúca alebo spôsobuje ťažkú vyčerpanosť pacienta.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Doba liečby má byť čo najkratšia. Obyčajne sa pohybuje od niekoľkých dní do 2 týždňov, najviac do 4 týždňov vrátane vysadenia liečby.

Tak ako pri všetkých hypnotikách, dlhodobá liečba sa neodporúča a doba liečby nemá prekročiť štyri týždne.

V niektorých prípadoch môže byť potrebné predĺženie liečby nad rámec maximálnej doby liečby.

Pred pokračovaním v liečbe sa však vyžaduje opätovné zhodnotenie stavu pacienta.

Dospelí

Liek sa má užiť jednorazovo a nemá sa znovu užívať počas tej istej noci.

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je 10 mg, ktorú je potrebné užiť tesne pred spaním. Najnižšia účinná denná dávka zolpidemu nesmie presiahnuť 10 mg.

Starší pacienti

Pre starších alebo oslabených pacientov, ktorí môžu byť obzvlášť citliví na účinky zolpidemu, sa odporúča denná dávka 5 mg. Dávka sa má prekročiť len v určitých prípadoch.

Poškodená funkcia pečene

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou hepatálnou insuficienciou, u ktorých je eliminácia zolpidemu pomalšia ako u pacientov s normálnou funkciou pečene, sa odporúča úvodná dávka 5 mg, pričom osobitná opatrnosť je potrebná u starších pacientov. U dospelých (do 65 rokov) sa dávka môže

zvýšiť na 10 mg, iba ak klinická odpoveď nie je postačujúca a liek je dobre znášaný. Zolpidem je kontraindikovaný u pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou (pozri časť 4.3).

Maximálna denná dávka u všetkých skupín pacientov je 10 mg.

Pediatrická populácia

Zolpidem sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov vzhľadom na nedostatok údajov na podporu použitia lieku u tejto vekovej skupiny. Dostupné údaje z placebom kontrolovaných klinických skúšaní sú uvedené v časti 5.1.

Spôsob podania

Na perorálne použitie.

Tableta sa má zapíť tekutinou tesne pred spaním.

4.3 Kontraindikácie

- Myasténia gravis
- Precitlivosť na zolpidem alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- Syndróm spánkového apnoe
- Akútna a/alebo závažná respiračná insuficiencia
- Závažná hepatálna insuficiencia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak je to možné, je potrebné stanoviť príčinu insomnie. Odstrániteľné príčiny je potrebné liečiť ešte pred predpísaním hypnotika. Ak insomniá pretrváva po 7-14 dňoch liečby, môže byť spôsobená primárnou psychickou alebo fyzickou poruchou, ktorá sa má vyšetriť.

Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň

Riziko zhoršenia psychomotorických schopností nasledujúci deň vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá je vyššie, ak:

- sa zolpidem užije menej ako 8 hodín pred vykonávaním činností, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť (pozri časť 4.7);
- sa užije vyššia dávka, ako je odporúčaná dávka;
- sa zolpidem podáva súčasne s inými liekmi s tlmivým účinkom na CNS, s inými liekmi zvyšujúcimi hladinu zolpidemu v krvi, s alkoholom alebo s nezákonnými drogami (pozri časť 4.5).

Zolpidem sa má užiť jednorazovo tesne pred spaním a nemá sa znovu užívať počas tej istej noci.

Amnézia

Benzodiazepíny alebo látky príbuzné benzodiazepínom môžu navodiť anterogradnú amnéziu.

K tomuto stavu najčastejšie dochádza niekoľko hodín po užití lieku. Na zníženie rizika sa pacienti majú uistiť, že môžu spať nepretržite 8 hodín (pozri časť 4.8).

Tolerancia

V priebehu niekoľkých týždňov opakovaného užívania môže dôjsť k určitej strate účinnosti hypnotického pôsobenia benzodiazepínov alebo látok príbuzných benzodiazepínom.

Závislosť

Užívanie benzodiazepínov alebo látok príbuzných benzodiazepínom môže viesť k vývoju fyzickej a psychickej závislosti. Riziko vzniku závislosti sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby; je tiež vyššie u pacientov s anamnézou psychických porúch a/alebo alkoholovej alebo drogovej závislosti. Títo pacienti majú byť počas užívania benzodiazepínov alebo látok príbuzných benzodiazepínom pozorne sledovaní.

Ak sa už fyzická závislosť rozvinula, náhle ukončenie liečby je sprevádzané abstinenčnými symptómami. Tieto sa môžu prejaviť ako bolesť hlavy alebo bolesti svalov, výrazná úzkosť a napätie,

nepokoj, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môžu objaviť nasledujúce symptómy: derealizácia, depersonalizácia, hyperakúzia, znecitlivenie a brnenie v končatinách, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty.

Rebound fenomén: Po ukončení hypnotickej liečby sa môže vo zvýšenej miere opätovne objaviť prechodný syndróm, ktorého symptómy si predtým vyžiadali liečbu benzodiazepínmi alebo látkami príbuznými benzodiazepínom. Tieto môžu byť sprevádzané ďalšími reakciami vrátane zmien nálad, úzkosti a nepokoja.

Keďže riziko reakcií v súvislosti s ukončením liečby/rebound fenoménu je vyššie, keď sa liek náhle vysadí, odporúča sa preto postupné znižovanie dávky.

Abstinenčné symptómy súvisiace s hypnotikami sa môžu objaviť medzi dávkami krátkodobo pôsobiacich benzodiazepínov.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby má byť čo najkratšia (pozri časť 4.2) a nemá presiahnuť 4 týždne vrátane vysadenia liečby. Dĺžka liečby sa nemá predĺžiť bez opätovného zhodnotenia stavu pacienta.

Je dôležité informovať pacienta, že dĺžka liečby je obmedzená a vysvetliť mu presne, ako sa dávka postupne znižuje. Okrem toho má byť pacient upozornený na možnosť reboundu insomnie, aby tak symptómy, ktoré sa objavia pri ukončení liečby, nezväčšili úzkosť.

V prípade hypnotík s krátkodobým účinkom existujú náznaky, že fenomén ukončenia liečby sa môže objaviť v rámci dávkovacieho intervalu, najmä pri vysokej dávke.

Iné psychické a paradoxné reakcie

Počas užívania benzodiazepínov alebo látok príbuzných benzodiazepínom sa môžu objaviť iné psychické a paradoxné reakcie ako nepokoj, zhoršenie insomnie, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, zlosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neobvyklé správanie a iné nežiaduce účinky na správanie.

Po vzniku týchto reakcií je potrebné užívanie lieku prerušiť. Tieto reakcie sa častejšie vyskytujú u detí a starších osôb.

Somnambulizmus a s tým spojené správanie

U pacientov, ktorí užívali zolpidem a neboli úplne prebudení zo spánku, bola zaznamenaná námesačnosť a iné s tým spojené správanie, ako „vedenie vozidla v spánku“, príprava a konzumovanie jedla, telefonovanie alebo sexuálne aktivity, s amnéziou tejto udalosti. Zdá sa, že užívanie alkoholu a iných látok tlmiacich činnosť CNS spolu so zolpidemom zvyšuje riziko takéhoto správania, rovnako ako užívanie zolpidemu v dávkach väčších, ako je maximálna odporúčaná dávka. Vzhľadom na riziko pre pacienta a ostatných je potrebné dôkladne zvážiť prerušenie užívania zolpidemu u pacientov, u ktorých sa zaznamenalo takéto správanie (napríklad vedenie vozidla v spánku) (pozri časť 4.5 a časť 4.8).

Použitie u pacientov so psychózami: benzodiazepíny alebo látky príbuzné benzodiazepínom sa neodporúčajú ako primárna liečba.

Depresia

Benzodiazepíny a látky príbuzné benzodiazepínom sa nemajú užívať samostatne na liečbu depresie alebo úzkosti spojenej s depresiou (u takýchto pacientov môže dôjsť k navodeniu samovražedných sklonov). Zolpidem sa má pacientom s prejavujúcimi sa symptómami depresie podávať s opatrnosťou. Pacienti môžu mať samovražedné sklony. Vzhľadom na možnosť úmyselného predávkovania je potrebné týmto pacientom predpisovať najnižšie možné zásoby lieku. Už existujúca depresia sa môže prejaviť počas užívania zolpidemu. Keďže insomnie môže byť symptómom depresie, je potrebné znova zhodnotiť stav pacienta, ak insomnie pretrváva.

Ťažké zranenia

Vzhľadom k svojim farmakologickým vlastnostiam zolpidem môže spôsobiť ospalosť a zníženú úroveň vedomia, čo môže viesť k pádom a v dôsledku toho k ťažkým zraneniam.

Riziko súbežného užívania opioidov

Súbežné užívanie Zolpidemu Vitabalans a opioidov môže viesť k sedácii, respiračnej depresii, kóme a smrti. Vzhľadom na tieto riziká sa má súčasné predpisovanie sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky ako je Zolpidem Vitabalans, s opioidmi, obmedziť len na pacientov, u ktorých nie je možná iná liečba.

Ak sa rozhodne o súbežnom podávaní zolpidemu s opioidmi, má byť predpísaná najnižšia účinná dávka a trvanie liečby má byť čo najkratšie (pozri tiež časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania).

Pacienti majú byť starostlivo sledovaní kvôli prejavom a príznakom respiračnej depresie a sedácie. V tejto súvislosti sa obzvlášť odporúča informovať pacientov a ich okolie (ak sú v opatere), aby si boli vedomí týchto príznakov (pozri časť 4.5).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti: Pozri odporúčania pre dávkovanie.

Zolpidem sa má podávať pacientom s chronickou respiračnou insuficienciou s opatnosťou, pretože benzodiazepíny alebo látky príbuzné benzodiazepínom môžu zhoršiť respiračnú insuficienciu. Benzodiazepíny alebo látky príbuzné benzodiazepínom nie sú indikované na liečbu pacientov s hepatálnou insuficienciou, pretože môžu prispieť ku vzniku encefalopatie. Benzodiazepíny alebo látky príbuzné benzodiazepínom sa majú podávať s nanajvyš možnou opatnosťou u pacientov s anamnézou alkoholovej alebo drogovej závislosti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Alkohol

Zolpidem sa neodporúča užívať spolu s alkoholom, pretože súbežné užívanie môže zosilniť sedatívny účinok a ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kombinácia s liekmi s tlmivým účinkom na CNS

Zvýšenie tlmivého účinku na CNS sa môže objaviť v prípadoch súčasného užívania s antipsychotikami (neuroleptikami), hypnotikami, anxiolytikami/sedatívami, antidepresívami, narkotickými analgetikami, antiepileptikami, anestetikami a antihistaminikami so sedatívnym účinkom. Z toho dôvodu môže súčasné užívanie zolpidemu s týmito liekmi zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá (pozri časť 4.4 a časť 4.7). Boli hlásené aj izolované prípady vizuálnych halucinácií u pacientov užívajúcich zolpidem s antidepresívami s obsahom bupropiónu, dezipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu. Súčasné užívanie fluvoxamínu môže zvýšiť hladinu zolpidemu v krvi, preto sa takéto súčasné užívanie neodporúča.

Ak sa zolpidem užíva súbežne s myorelaxanciami, môže dôjsť ku zvýšeniu tlmiaceho účinku na centrálny nervový systém. Súbežné užívanie zolpidemu a narkotických analgetík môže tiež zväčšiť eufóriu, čo môže viesť ku zvýšeniu psychickej závislosti.

Opioidy

Súbežné užívanie sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo podobných liekov ako je Zolpidem Vitabalans, s opioidmi, zvyšuje z dôvodu aditívneho tlmivého účinku na CNS riziko sedácie, respiračnej depresie, kómy a smrti. Dávka a dĺžka súbežného užívania sa má obmedziť (pozri časť 4.4).

CYP450 inhibítory a induktory

Zolpidem je metabolizovaný niekoľkými izoenzýmami CYP-450 s jedným CYP3A4 prevládajúcim a CYP1A2 prispievajúcim v menšom rozsahu. Lieky, ktoré inhibujú aktivitu izoenzýmov CYP450 (najmä CYP3A4), môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie a zosilňovať účinky zolpidemu. Súčasné užívanie ciprofloxacínu môže zvýšiť hladinu zolpidemu v krvi, preto sa ich súčasné užívanie neodporúča.

Pri podávaní s rifampicínom sa pozorovalo približne 60 % zníženie maximálnej plazmatickej koncentrácie zolpidemu. Farmakodynamický účinok zolpidemu sa zníži, ak sa podáva s rifampicínom (induktor CYP3A4).

Ak sa však zolpidem podával s itraconazolom (inhibítor CYP3A4), jeho farmakokinetika a farmakodynamika nebola signifikantne zmenená. Klinický význam týchto účinkov nie je známy.

Ak sa zolpidem podával s ketokonazolom, silným inhibítorom CYP3A4, počas eliminácie zolpidemu bol predĺžený, celková expozícia zolpidemu (AUC) bola zvýšená o 83 % a zdanlivý perorálny klírens zolpidemu bol znížený. Rutinná úprava dávkovania zolpidemu sa nepovažuje za nevyhnutnú, ale pacienti majú byť poučení, že užívanie zolpidemu s ketokonazolom môže zvýšiť sedatívne účinky.

Iné lieky

Keď sa zolpidem podal s warfarínom, haloperidolom, chlórpromazínom, digoxínom alebo ranitidínom, nepozorovali sa žiadne významné farmakokinetické interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vzhľadom na nedostatočné údaje nie je možné hodnotiť bezpečnosť zolpidemu počas gravidity a laktácie. Hoci štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky, bezpečnosť počas gravidity u ľudí nebola stanovená. Zolpidem sa nemá preto užívať počas gravidity, najmä počas prvého trimestra.

Ak sa zolpidem predpíše žene vo fertilnom veku, je potrebné ju informovať o tom, aby sa poradila so svojím lekárom o ukončení užívania lieku, ak plánuje otehotnieť alebo ak má podozrenie, že je tehotná.

Ak sa zo závažných lekárskeho dôvodov zolpidem podá počas neskorého štádia gravidity alebo počas pôrodu, v dôsledku farmakologického účinku lieku je možné predpokladať účinky na novorodenca, ako je hypotermia, hypotónia a stredne závažná respiračná depresia.

U detí matiek, ktoré chronicky užívali benzodiazepíny alebo látky príbuzné benzodiazepínom počas neskorých štádií gravidity, sa môžu objaviť abstinenčné symptómy v postnatálnom období v dôsledku vzniku fyzickej závislosti.

Zolpidem prechádza do materského mlieka v malom množstve. Zolpidem nemajú preto užívať dojčiacie matky, pretože účinky na dojča sa neštudovali.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zolpidem Vitabalans má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Vodiči vozidiel a pracovníci obsluhujúci stroje majú byť upozornení na to, že tak ako v prípade iných hypnotík, ráno po podaní tohto lieku existuje možné riziko malátnosti, predĺženého reakčného času, závratov, ospalosti, rozmazaného/dvojitého videnia, zníženej ostražitosti a zhoršenej schopnosti viesť vozidlá (pozri časť 4.8). Na minimalizovanie tohto rizika sa odporúča obdobie odpočinku v trvaní najmenej 8 hodín medzi užitím zolpidemu a vedením vozidla, obsluhovaním strojov a prácou vo výškach.

Zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a správanie ako mikrospánok sa objavili v prípade podania zolpidemu samostatne pri terapeutických dávkach.

Okrem toho súčasné podanie zolpidemu s alkoholom a inými liekmi s tlmivým účinkom na CNS zvyšuje riziko takéhoto správania (pozri časti 4.4 a 4.5). Pacienti majú byť upozornení, aby neužívali zolpidem s alkoholom alebo inými psychoaktívnymi látkami.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie na liek sú uvedené nižšie v tabuľke podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$; $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$; $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Je dokázaná súvislosť medzi dávkou a reakciami spojenými s užitím zolpidemu, najmä niektorými účinkami na CNS. Teoreticky majú byť tieto účinky nižšie, ak sa zolpidem užije bezprostredne pred spaním. Tieto účinky sa vyskytujú najčastejšie u starších pacientov.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia			
	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému				Angioneurotický edém
Psychické poruchy	Halucinácie, rozrušenie, nočné mory, otupené city	Stav zmätenosti, podráždenosť		Nepokoj, agresivita, klamlivé predstavy, zlosť, psychóza, nezvyčajné správanie, námesačnosť (pozri časť 4.4), závislosť (abstinenčné symptómy alebo rebound účinky sa môžu vyskytnúť po prerušení liečby), porucha libida, depresia (pozri časť 4.4)
Poruchy nervového systému	Somnolencia, bolesť hlavy, závrat, zvýšená insomniá, anterográdna amnézia: (amnestické účinky môžu súvisieť s nevhodným správaním) ospalosť počas nasledujúceho dňa, znížená pozornosť	Ataxia		Znížená úroveň vedomia
Poruchy oka	Dvojité videnie			
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo			
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka, nauzea, vracanie, abdominálna bolesť			
Poruchy pečene a žlčových ciest				Zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Vyrážka, pruritus, urtikária, hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesti chrbta	Svalová slabosť		
Celkové poruchy	Únava		Paradoxné reakcie	Porucha chôdze, tolerancia na liek, pád (prevažne u starších pacientov a keď zolpidem nebol užívaný v súlade s preskripčným odporúčaním) (pozri časť 4.4)

Tieto príznaky sa vyskytujú najmä na začiatku liečby alebo u starších pacientov a obyčajne ustupujú pri opakovanom podávaní.

Amnézia

Pri užívaní terapeutických dávok sa môže vyskytnúť anterográdna amnézia, pričom riziko sa zvyšuje pri vyšších dávkach. Aby sa znížilo riziko, pacienti si majú zabezpečiť neprerušovaný spánok po dobu 8 hodín. Amnézia môže byť spojená s neprimeraným správaním (pozri časť 4.4).

Depresia

Počas užívania benzodiazepínov alebo látok príbuzných benzodiazepínom môže dôjsť k manifestácii existujúcej depresie (pozri časť 4.4).

Psychické a „paradoxné“ reakcie

Pri užívaní benzodiazepínov a látok príbuzných benzodiazepínom sa môžu vyskytnúť reakcie ako nepokoj, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, zlosť, nočné mory, zvýšená insomnia, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie a iné nežiaduce účinky na správanie. Tieto reakcie sa častejšie vyskytujú u starších osôb (pozri časť 4.4).

Závislosť

Užívanie (aj v terapeutických dávkach) môže viesť ku vzniku fyzickej závislosti: vysadenie liečby môže spôsobiť abstinenčné symptómy alebo rebound fenomén (pozri časť 4.4).

Môže sa vyskytnúť psychická závislosť. Zaznamenalo sa zneužívanie lieku u osôb užívajúcich viaceré drogy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Z hlásení predávkovania samotným zolpidemom alebo spolu s inými látkami tlmiacimi CNS (vrátane alkoholu) sa zaznamenala porucha vedomia v rozmedzí od somnolencie až po kómu a boli hlásené prípady úmrtia.

Jedinci sa úplne zotavili z predávkovania 400 mg zolpidemu, t.j. dávkou 40-násobne vyššou, ako je odporučená dávka.

Majú sa použiť všeobecné symptomatické a podporné opatrenia. Ak je to vhodné, má sa vykonať okamžitý výplach žalúdka. V prípade potreby sa majú podať intravenózne tekutiny. Ak vyprázdnenie žalúdka nebude mať želaný účinok, na zníženie absorpcie sa má podať aktívne uhlie. Má sa zväziť sledovanie respiračných a kardiovaskulárnych funkcií. Lieky so sedatívnym účinkom je nutné vysadiť aj v prípade excitácie.

Pri zaznamenaní závažných symptómov je možné zväziť podanie flumazenilu. Podanie flumazenilu môže prispieť ku vzniku neurologických symptómov (kŕče).

Pri liečbe predávkovania akýmkoľvek liekom je potrebné myslieť na možnosť užitia viacerých liekov súbežne.

Hemodialýza a forsírovaná diuréza sú neúčinné opatrenia vzhľadom na veľký distribučný objem a vysokú väzbu zolpidemu na proteíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hypnotiká a sedatíva, liečivá príbuzné benzodiazepínu
ATC kód: N05CF02

Zolpidem, imidazopyridín, je hypnotikum príbuzné benzodiazepínom. V experimentálnych štúdiách sa ukázalo, že má sedatívne účinky pri dávkach nižších, ako sú dávky vyvolávajúce antikonvulzívne, myorelaxačné alebo anxiolytické účinky. Tieto účinky súvisia so špecifickým agonistickým účinkom na centrálny receptor patriace do komplexu makromolekulového receptora GABA-omega (BZ1 a BZ2), ktorý reguluje otváranie chloridového kanála. Zolpidem pôsobí primárne na podtyp (BZ1) omega receptorov. Klinický význam nie je známy.

Randomizované štúdie preukázali iba presvedčivé dôkazy o účinnosti 10 mg zolpidemu.

V randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdiu u 462 nie starších zdravých dobrovoľníkov s prechodnou nespavosťou sa preukázalo, že zolpidem 10 mg znížil priemerný čas zaspávania o 10 minút v porovnaní s placebom, zatiaľ čo 5 mg zolpidem o 3 minúty.

V randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdiu u 114 nie starších pacientov s chronickou nespavosťou, zolpidem 10 mg znížil priemerný čas zaspávania o 30 minút v porovnaní s placebom, zatiaľ čo 5 mg zolpidem o 15 minút.

U niektorých pacientov môže byť účinná nižšia dávka 5 mg.

Pediatrická populácia:

Bezpečnosť a účinnosť zolpidemu u pacientov vo veku do 18 rokov neboli stanovené. Randomizovaná placebo kontrolovaná štúdia u 201 detí vo veku 6 – 17 rokov s nespavosťou súvisiacou s poruchou pozornosti sprevádzanej hyperaktivitou (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) nepreukázala účinnosť zolpidemu v dávke 0,25 mg/kg/deň (maximálne 10 mg/deň) v porovnaní s placebom. Psychické poruchy a poruchy nervového systému, zahŕňajúce najčastejšie nežiaduce udalosti vznikajúce v súvislosti s liečbou, ktoré sa pozorovali pri zolpideme verusus placebo, zahŕňali závrat (23,5 % verusus 1,5 %), bolesť hlavy (12,5 % verusus 9,2 %) a halucinácie (7,4 % verusus 0 %) (pozri časti 4.2 a 4.3).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podanie

Farmakokinetika je lineárna v rozmedzí terapeutických dávok. Terapeutická hladina v plazme je medzi 80 a 200 ng/ml.

Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť zolpidemu približne 70 %, maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje medzi 0,5 a 3 hodinami po užití. Interindividuálna variabilita je vysoká (CV % AUC je 60 – 70 % a pre C_{max} 40 – 50 %).

Distribúcia

Približne 92 % sa viaže na plazmatické proteíny. Distribučný objem u dospelých je 0,54 l/kg a klesá na 0,34 l/kg u starších osôb. First-pass metabolizmus v pečeni predstavuje približne 35 %. Ukázalo sa, že opakované podávanie neovplyvňuje väzbu na proteíny, čo naznačuje, že nedochádza k súpereniu medzi zolpidemom a jeho metabolitmi o väzbové miesta.

Eliminácia

Zolpidem sa vylučuje vo forme neaktívnych metabolitov (pečeňový metabolizmus) najmä močom (48 – 67 %) a stolicou (29 – 42 %). Plazmatický polčas eliminácie je približne 2,4 hodiny (0,7 – 3,5 hodín). Klírens je približne 300 ml/min. U starších pacientov sa pozoroval znížený klírens, približne 100 ml/min. Maximálna plazmatická koncentrácia je zvýšená približne o 80 % bez významného zvýšenia polčasu eliminácie (približne 3 hodiny) v skupine pacientov vo veku 81 – 95 rokov.

U pacientov so zlyhaním obličiek, dialyzovaných alebo nedialyzovaných, je mierne zníženie klírnsu.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so zlyhaním obličiek, dialyzovaných alebo nedialyzovaných, je mierne zníženie klírensu.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov so zlyhaním pečene je biologická dostupnosť zolpidemu zvýšená o 80 % a polčas eliminácie je predĺžený z 2,4 h u zdravých jedincov na 9,9 h u jedincov s poškodenou funkciou pečene. U pacientov s cirhózou pečene je päťnásobné zvýšenie expozície a trojnásobné zvýšenie polčasu eliminácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna dávka u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Magnéziumstearát

Obal tablety:

Polydextróza
Hypromelóza
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10, 20, 30, 60, 90, 100 filmom obalených tabliet v PVC/Al blistri v škatuľke.
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FÍNSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

57/0520/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. septembra 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. november 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024