

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zolpigen, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 10 mg zolpidemu winianu

Substancje pomocnicze: jedna tabletka powlekana zawiera 47 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z oznaczeniem "ZM" i "10" oraz rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem "G" po drugiej stronie.

Tabletki można dzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bezsenności.

Benzodiazepiny oraz leki o podobnym działaniu są wskazane do stosowania jedynie w ciężkich zaburzeniach uniemożliwiających funkcjonowanie oraz powodujących skrajne wyczerpanie pacjenta.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej. Na ogół okres leczenia wynosi od kilku dni do maksymalnie dwóch tygodni, a włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki, do czterech tygodni. Proces zmniejszania dawki należy dostosować indywidualnie do każdego pacjenta.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków nasennych, nie zaleca się długotrwałego stosowania leku; leczenie nie powinno przekraczać czterech tygodni. W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie czasu stosowania leku poza maksymalny okres leczenia, jednak nie powinno mieć to miejsca bez ponownej oceny stanu pacjenta.

Zolpigen działa natychmiast i dlatego należy przyjmować go popijając płynem bezpośrednio przed pójściem spać.

Dorośli

Zalecana dawka dobową dla dorosłych to 10 podawane bezpośrednio przed snem.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia) oraz pacjenci osłabieni

U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na działanie zolpidemu zalecana dawka wynosi 5 mg. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby wydalanie leku z organizmu nie następuje tak szybko jak u osób z prawidłową czynnością wątroby, dlatego też dawkowanie leku powinno rozpocząć się od 5 mg, z zachowaniem ostrożności, jak w przypadku pacjentów w podeszłym wieku. U osób dorosłych (powyżej 65 roku życia) dawka może zostać zwiększona do 10 mg, tylko wówczas, gdy odpowiedź na leczenie jest niedostateczna, a lek jest dobrze tolerowany.

Całkowita dawka dobową zolpidemu w każdej grupie pacjentów nie powinna przekraczać 10 mg.

Dzieci i młodzież

Produkt Zolpigen nie należy leczyć dzieci oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na zolpidem lub którykolwiek inny składnik.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

Zespół bezdechu sennego

Miastenia

Ostra i (lub) ciężka niewydolność oddechowa

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Jeśli jest to możliwe, należy zidentyfikować przyczynę bezsenności. Przyczynę bezsenności należy leczyć przed przepisaniem leku nasennego. Utrzymywanie się bezsenności po 7-14 dniach leczenia może wskazywać na chorobę podstawową - zaburzenie psychiczne lub chorobę organiczną, co należy wyjaśnić.

Poniżej podano ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po podaniu benzodiazepin oraz innych leków nasennych, które powinny być uwzględnione przez lekarza przepisującego lek.

Tolerancja

Po kilkutygodniowym, ciągłym stosowaniu benzodiazepin o krótkim czasie działania oraz leków zbliżonych do benzodiazepin, może dochodzić do częściowej utraty ich skuteczności

Zależność

Stosowanie benzodiazepin oraz leków zbliżonych do benzodiazepin może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego od tych leków. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów, nadużywających leków lub alkoholu w wywiadzie.

Podczas stosowania zolpidemu pacjentów należy uważnie obserwować.

Po rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia będą towarzyszyć objawy odstawienne. Należą do nich ból głowy i mięśni, skrajny lęk i napięcie, niepokój ruchowy, dezorientacja, rozdrażnienie oraz bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: derealizacja, depersonalizacja, przeculica słuchowa, mrowienie i drętwienie kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięki i kontakt fizyczny, omamy oraz ataki drgawek.

Nawrót bezsenności

Po odstawieniu leku nasennego może wystąpić przemijający zespół, w którym objawy, które doprowadziły do leczenia benzodiazepiną lub lekiem zbliżonym do benzodiazepin nawracają w nasilonej postaci. Mogą mu towarzyszyć inne reakcje, takie jak zmiany nastroju, lęk oraz niepokój ruchowy.

Jest ważne, aby ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia tzw. zjawiska „z odbicia” (nawrotu bezsenności), co zminimalizuje lęk przed tymi objawami, w razie ich wystąpienia po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Wykazano, że w przypadku stosowania benzodiazepin lub leków zbliżonych do benzodiazepin o krótkim czasie działania, zespół odstawienny może wystąpić pomiędzy zastosowaniem dawek, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek.

Ponieważ ryzyko zespołu odstawiennego i (lub) tzw. „zjawiska z odbicia” jest bardziej prawdopodobne po nagłym zaprzestaniu leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

Czas trwania leczenia

Okres leczenia powinien trwać możliwie jak najkrócej (patrz punkt 4.2), ale nie powinien przekraczać 4 tygodni, włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki. Wydłużenie stosowania leku poza ten okres, nie powinno mieć miejsca bez ponownej oceny stanu pacjenta.

Przydatne może być poinformowanie pacjenta przed rozpoczęciem leczenia o ograniczonym czasie stosowania leku.

Niepamięć

Benzodiazepiny oraz leki zbliżone do benzodiazepin mogą wywoływać niepamięć następczą. Stan ten występuje zwykle po upływie kilku godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka jego wystąpienia, pacjent powinien upewnić się, że po zastosowaniu leku będzie mieć zapewnione 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu (patrz punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania benzodiazepin oraz leków zbliżonych do benzodiazepin stwierdzono występowanie reakcji takich jak niepokój, pobudzenie, rozdrażnienie, agresywność, urojenia, furia, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm i inne nieświadome zachowania podczas nocy, jak spożywanie jedzenia lub jazda samochodem, nieadekwatne zachowania, nasilona senność oraz inny niepożądany wpływ na zachowanie. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie leku. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych reakcji jest większe u osób w podeszłym wieku.

Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań:

U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i podobne zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie pokarmu, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Wydaje się, że spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy, w skojarzeniu z zolpidemem, zwiększa ryzyko wystąpienia takich zachowań, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania zaleca się przerwanie stosowania zolpidemu (patrz punkty 4.5 i 4.8).

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku oraz osłabione powinny otrzymywać mniejszą dawkę leku, (patrz zalecane dawkowanie punkt . 4.2).

Z powodu działania rozluźniającego mięśnie istnieje ryzyko upadku i w konsekwencji złamania szyjki kości udowej, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, podczas wstawania w nocy.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek, mimo iż nie ma konieczności modyfikacji dawkowania leku (patrz punkt. 5.2).

Należy zachować ostrożność przy przepisywaniu zolpidemu pacjentom z przewlekłymi zaburzeniami oddychania, ponieważ wykazano, że benzodiazepiny zaburzają oddychanie. Należy także uwzględnić, że lęk oraz pobudzenie są opisywane jako objawy niewyrównanej niewydolności oddechowej.

Benzodiazepiny i leki zbliżone do benzodiazepin nie są wskazane do stosowania w leczeniu pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, gdyż mogą spowodować encefalopatię.

Benzodiazepiny i leki zbliżone do benzodiazepin nie są wskazane do stosowania w leczeniu podstawowym pacjentów z chorobami psychicznymi.

Depresja

Benzodiazepiny oraz leki zbliżone do benzodiazepin nie powinny być stosowane jako jedyne leki w leczeniu depresji oraz lęku związanego z depresją (u tych pacjentów może to spowodować samobójstwo). Zolpigen należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów wykazujących objawy depresji. Mogą występować skłonności

samobójcze. Z powodu możliwości zamierzonego przedawkowania leku przez pacjenta, pacjentom z depresją należy przepisywać najmniejszą, potrzebną ilość leku. Stosowanie zolpidemu może zdemaskować objawy istniejącej wcześniej depresji. Ponieważ bezsenność może być objawem depresji, należy pacjenta ponownie zbadać w przypadku utrzymywania się bezsenności.

Stosowanie u pacjentów nadużywających leków lub alkoholu w wywiadzie Benzodiazepiny oraz leki podobne do benzodiazepin, należy stosować ze skrajną ostrożnością u pacjentów z wywiadem informującym o nadużywaniu leków lub alkoholu. Pacjenci ci powinni znajdować się pod ścisłym nadzorem w czasie stosowania zolpidemu, ze względu na ryzyko przyzwyczajenia się i uzależnienia psychicznego.

Ponieważ produkt ten zawiera laktozę, nie powinni stosować go pacjenci z rzadkimi wrodzonymi wadami nietolerancji galaktozy, niedoborem laktazy Lappa, oraz złym wchłanianiem glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania innych leków psychotropowych.

Jednoczesne spożywanie alkoholu nie jest zalecane. Uspokajające działanie zolpidemu może być nasilane przez jednoczesne picie alkoholu. Wpływa to na zdolność kierowania pojazdami oraz obsługi maszyn.

Nasilenie działania hamującego czynność ośrodkowego układu nerwowego może występować w razie jednoczesnego stosowania z lekami przeciwpyschotycznymi (neuroleptyki), nasennymi, przeciwłękowymi/uspokajającymi/rozluźniającymi mięśnie, przeciwddepresyjnymi, opioidowymi lekami przeciwbólowymi, lekami przeciwpadaczkowymi, lekami znieczulającymi oraz lekami przeciwhistaminowymi o działaniu uspokajającym. Dlatego też, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania Zolpidemu w skojarzeniu z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt 4.8 i 5.1).

W przypadku stosowania opioidowych leków przeciwbólowych może także wystąpić nasilenie euforii, prowadzące do zwiększenia uzależnienia psychicznego.

Jednakże, w przypadku. Nie obserwowano znaczących klinicznie farmakodynamicznych i farmakokinetycznych interakcji. z selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwyty serotoniny (fluoksetyna i sertaralina)

Zolpidem jest metabolizowany przez enzymy układu cytochromu P-450, głównie przez CYP3A4 i CYP1A2.

Ryfampicyna indukuje metabolizm zolpidemu powodując około 60% zmniejszenie maksymalnego stężenia zolpidemu w osoczu i przypuszczalnie zmniejszenie skuteczności jego działania. Podobnego działania można oczekiwać po innych induktorach układu enzymatycznego cytochromu P-450.

Substancje hamujące enzymy wątrobowe (zwłaszcza CYP3A4) mogą zwiększać stężenie w osoczu i nasilać działanie zolpidemu. Jednak, jednoczesne podawanie zolpidemu z ketokonazolem (w dawce 200 mg 2 razy na dobę), silnie działającym inhibitorem CYP3A4, powodowało zwiększenie całkowitego pola pod krzywą AUC o 83%. Standardowe dostosowywanie dawki zolpidemu nie jest uważane za potrzebne, ale należy zwrócić uwagę pacjentom, że stosowanie zolpidemu jednocześnie z ketokonazolem może nasilać jego działanie sedatywne.

Inne leki: nie obserwowano znaczących farmakokinetycznych interakcji podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu z ranitydyną lub cymetydyną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma dostatecznych danych pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania zolpidemu w czasie ciąży i laktacji. Chociaż badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego i embriotoksycznego, bezpieczeństwo stosowania leku w ciąży u człowieka nie zostało ustalone. Z tego powodu nie należy stosować zolpidemu w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze.

W przypadku przepisywania zolpidemu kobietom w wieku rozrodczym, należy je informować o konieczności skontaktowania się z lekarzem w sprawie zaprzestania stosowania leku, jeśli planują zajście w ciążę lub podejrzewają, że zaszły w ciążę.

Jeśli z przyczyn medycznych uzasadnione jest stosowanie zolpidemu, w późnym okresie ciąży lub w czasie porodu, można oczekiwać działania leku na noworodka, takiego jak obniżenie temperatury ciała, hipotonia, oraz umiarkowane zahamowanie czynności oddechowej, spowodowane działaniem farmakologicznym leku.

U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące przewlekłe benzodiazepiny oraz leki zbliżone do benzodiazepin w późnym okresie ciąży, w okresie pourodzeniowym mogą rozwinąć się - jako wynik uzależnienia fizycznego - objawy odstawienne.

Zolpidem przenika do mleka kobiecego w minimalnych ilościach. Z tego powodu zolpidem nie powinien być stosowany przez matki karmiące piersią, ponieważ jego wpływ na dziecko nie został zbadany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nadmierne uspokojenie, niepamięć, zaburzenia koncentracji uwagi oraz czynności mięśni może niekorzystnie zaburzać zdolność do kierowania pojazdami oraz obsługi maszyn. Prawdopodobieństwo zmniejszenia czujności może być zwiększone w razie niedostatecznego czasu trwania snu (mniej niż 7-8 godzin) (patrz punkt 4.5).

4.8 Działania niepożądane

Działania te wydają się być związane z indywidualną wrażliwością i występować częściej w ciągu godziny po przyjęciu leku, jeśli pacjent nie uda się na spoczynek lub nie zaśnie od razu (patrz punkt 4.2).

Działania niepożądane są wymienione w poniższej tabeli według następującego podziału:

bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$, $1 < 10$), niezbyt częste : ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$), bardzo rzadkie ($< 1/10.000$) w tym pojedyncze przypadki, nie znane (nie można ich ustalić na podstawie dostępnych danych).

Istnieją dowody na to, że reakcje niepożądane związane ze stosowaniem zolpidemu, zwłaszcza reakcje niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zależą od dawki leku. Teoretycznie, nasilenie tych objawów powinno być mniejsze, jeżeli lek jest przyjmowany bezpośrednio przed pójściem spać. Obserwuje się je najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Narządy i układy	Częstość występowania			
	Częste	Niezbyt częste	Rzadkie	Nie znane
Zaburzenia układu immunologicznego				Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia psychiczne	Omamy, pobudzenie, koszmary senne, stłumienie emocji, splątanie	Drażliwość	Obniżenie libido	Niepokój, agresja, urojenia, gniew, psychoza, zaburzenia zachowania, somnambulizm (patrz punkt 4.4), uzależnienie (po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne lub zjawiska „z odbicia”), depresja,
Zaburzenia układu nerwowego	Senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć następca (niepamięć może być związana z nieprawidłowym zachowaniem), senność występująca następnego dnia, zmniejszenie czujności	Ataksja		Zaburzenia świadomości

Zaburzenia oka	Podwójne widzenie			
Zaburzenia słuchu i błędnika	Zawroty głowy			
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje skórne			Wysypka, świąd, pokrzywka, nadmierne pocenie się
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości		Oslabienie mięśni		
Zaburzenia ogólne	Zmęczenie		Reakcje paradoksalne	Zaburzenia chodu, tolerancja na lek, upadek (głównie u pacjentów w podeszłym wieku oraz w przypadkach, gdy zolpidem nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami).

Objawy te występują głównie na początku leczenia lub u pacjentów w podeszłym wieku i zwykle ustępują po wielokrotnym zastosowaniu leku.

Niepamięć

Podczas stosowania dawek terapeutycznych zolpidemu może występować niepamięć następca, ryzyko to zwiększa się podczas stosowania dużych dawek. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjent powinien upewnić się, czy po zastosowaniu leku będzie mieć zapewnione 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu. Zaburzenia pamięci mogą występować z nieadekwatnymi zachowaniami (patrz punkt 4.4).

Depresja

W czasie stosowania benzodiazepin oraz leków zbliżonych do benzodiazepin może ujawnić się uprzednio istniejąca depresja (patrz punkt 4.4).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania benzodiazepin oraz leków zbliżonych do benzodiazepin

stwierdzono występowanie reakcji takich jak niepokój ruchowy, pobudzenie, rozdrażnienie, agresywność, urojenia, furia, koszmary senne, nasilenie bezsenności, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowania oraz inny niepożądany wpływ na zachowanie. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych reakcji jest większe u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Uzależnienie

Stosowanie leku (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego. Przerwanie leczenia może prowadzić do zjawiska „z odbicia” (nawrotu bezsenności) lub zespołu odstawiennego (patrz punkt 4.4).

Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Opisano nadużywanie zolpidemu u osób nadużywających wielu leków.

4.9 Przedawkowanie

W przypadkach przedawkowania samego zolpidemu lub jednocześnie wielu leków mających działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy (również alkoholu), obserwowano zaburzenia świadomości o różnym stopniu nasilenia – od nadmiernej senności do śpiączki; odnotowano również przypadki śmiertelne.

Po przyjęciu dawek do 400 mg zolpidemu, tj. dawki 40 razy większej niż zalecana, działania te w pełni ustąpiły.

Należy zastosować ogólne leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe. W stosownych przypadkach należy zastosować natychmiastowe płukanie żołądka. W razie potrzeby należy podawać płyny dożylnie. W razie nieskuteczności płukania żołądka należy podać węgiel aktywowany w celu zmniejszenia wchłaniania leku. Należy uwzględnić monitorowanie czynności układu oddechowego i sercowo-naczyniowego. Nie należy stosować leków uspokajających, nawet jeśli wystąpi pobudzenie.

W przypadku ciężkich objawów można wziąć pod uwagę zastosowanie flumazenilu. Zastosowanie flumazenilu może spowodować wystąpienie objawów neurologicznych (drgawki).

W leczeniu przedawkowania jakiegokolwiek leku, należy pamiętać o możliwości zażycia przez pacjenta wielu leków.

Hemodializa i diureza wymuszona nie są skutecznymi metodami postępowania, z powodu dużej objętości dystrybucji zolpidemu oraz znacznego stopnia wiązania się z zolpidemu z białkami osocza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające, leki z grupy benzodiazepin

Kod ATC: NO5CFO2.

Zolpidem, pochodna imidazopirydyny, jest lekiem nasennym podobnym do benzodiazepin. W badaniach doświadczalnych wykazano, że działa on uspokajająco w dawkach mniejszych od dawek wymaganych do uzyskania działania przeciwdrgawkowego, rozluźniającego mięśnie oraz przeciwłękowego. Działania te są związane ze swoistym działaniem agonistycznym na receptory ośrodkowe należące do kompleksu “receptorów wielocząsteczkowych GABA-omega (BZ1 & BZ2)”, modulujących otwarcie kanału dla jonów chlorkowych. Zolpidem działa głównie na podtyp receptorów omega (BZ1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Zolpidem ulega szybkiemu wchłanianiu oraz wykazuje szybkie działanie nasenne. Dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi około 70%. Kinetyka leku jest liniowa w zakresie dawek terapeutycznych. Stężenie terapeutyczne leku w osoczu wynosi od 80 do 200 ng/ml. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po upływie 0,5 do 3 godzin po podaniu leku.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi 0,54 l/kg u osób dorosłych i zmniejsza się do 0,34 l/kg u osób w podeszłym wieku.

Lek wiąże się z białkami osocza w 92%. Metabolizm pierwszego przejścia w wątrobie wynosi około 35%. Wykazano, że wielokrotne podawanie leku nie zmienia stopnia wiązania leku z białkami, co wskazuje na brak współzawodnictwa pomiędzy zolpidemem i jego metabolitami o miejsce wiązania z białkami.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji jest krótki, wynosi średnio 2,4 godziny, a działanie leku trwa do 6 godzin.

Wszystkie metabolity są farmakologicznie nieaktywne i są wydalane z moczem (56%) oraz kałem (37%).

Badania kliniczne wykazały, że zolpidemu nie można usunąć z krwi metodą dializy.

Szczególne populacje

U pacjentów z niewydolnością nerek obserwuje się umiarkowane zmniejszenie klirensu (niezależne od ewentualnej dializy). Pozostałe parametry farmakokinetyczne są niezmienione.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z niewydolnością wątroby dostępność biologiczna zolpidemu jest zwiększona. Klirens jest zmniejszony, a okres półtrwania w fazie eliminacji wydłużony (około 10 godzin).

U pacjentów z marskością wątroby obserwowano pięciokrotne zwiększenie AUC i trzykrotne zwiększenie okresu półtrwania leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych obserwowano działanie leku jedynie po podaniu dawek znacznie przekraczających maksymalne dawki stosowane u człowieka i z tego powodu mają one małe znaczenie kliniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian.

Otoczka

Opadry YS-1R-7003: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 3cP, hypromeloza 5cP, makrogol 400, polisorbat 80.

6.2 Niezgodności

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 lub 250 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Al lub w pojemniku z polipropylenu z polietylenowym wieczkiem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W Polsce dostępne są opakowania zawierające 10 lub 20 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Generics [UK] Limited..
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 11842

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26.09.2005 r./20.12.2010r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU