

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zolpidem Vitabalans, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 10 mg zolpidemu winianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Biała, wypukła tabletka o kształcie kapsułki, z linią podziału. Długość 10 mm, szerokość 5 mm.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bezsenności w przypadku bezsenności ciężkiej lub osłabiającej lub powodującej skrajne wyczerpanie albo poważne zaburzenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy. Leczenie zwykle trwa od kilku dni do dwóch tygodni, a maksymalnie 4 tygodnie, łącznie z etapem odstawiania zolpidemu.

Podobnie jak w przypadku innych nasennych produktów leczniczych, nie zaleca się długotrwałego stosowania, a czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni.

W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie okresu leczenia ponad maksymalny zalecany czas. Jednakże, nie może to nastąpić bez ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta.

Dorośli

Zalecana dawka dobową dla pacjentów dorosłych to 1 tabletka (10 mg).

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na zolpidem, zalecana jest dawka dobową zolpidemu wynosząca 5 mg. Dawkę można przekroczyć jedynie w pewnych przypadkach.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby łagodną do umiarkowanej, u których zolpidem jest wydalany wolniej, niż u osób z właściwą czynnością wątroby, zaleca się podawanie dawki początkowej wynoszącej 5 mg, z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku. U dorosłych (poniżej 65 lat) dawkę tę można zwiększyć do 10 mg jedynie w przypadku, gdy odpowiedź kliniczna jest niezadowolająca, a lek jest dobrze tolerowany. Zolpidem jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3).

Maksymalna dawka dobową dla wszystkich grup pacjentów wynosi 10 mg.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Zolpidem Vitabalans u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat. Dlatego też, zolpidemu nie należy stosować w tej grupie wiekowej (patrz punkt 4.3 i 5.1).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy przyjmować bezpośrednio przed snem, popijając odpowiednią ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Myasthenia gravis

Nadwrażliwość na zolpidem lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

Zespół bezdechu sennego

Ostra lub ciężka niewydolność oddechowa

Ciężka niewydolność wątroby

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W każdym przypadku, o ile to możliwe, należy określić przyczynę bezsenności. Zanim zastosuje się leki nasenne, należy leczyć chorobę zasadniczą, będącą przyczyną bezsenności. Jeśli bezsenność utrzymuje się po 7–14 dniach leczenia, może być to spowodowane pierwotną chorobą psychiczną lub fizyczną wymagającą rozpoznania.

Amnezja

Benzodiazepiny i leki działające podobnie do benzodiazepin mogą wywołać niepamięć następczą. Objawy występują zwykle kilka godzin po przyjęciu leku. Aby zminimalizować ryzyko, pacjent powinien upewnić się, że będzie mógł nieprzerwanie spać przez 7–8 godzin (patrz punkt 4.8).

Tachyfilaksja

Powtarzane przyjmowanie krótko działających benzodiazepin i leków działających podobnie do benzodiazepin przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin i leków działających podobnie do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia fizycznego lub psychicznego. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się wraz z dawką, czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów z zaburzeniami psychiatrycznymi w przeszłości i (lub) osób z nadużywaniem alkoholu lub leków w wywiadzie. Pacjenci tacy powinni znajdować się pod ścisłym nadzorem w trakcie terapii benzodiazepinami i lekami działającymi podobnie do benzodiazepin.

W przypadku nagłego przerwania leczenia po wystąpieniu uzależnienia fizycznego wystąpią objawy zespołu odstawienia. Mogą być to bóle głowy, bóle mięśni, silny niepokój i napięcie, niepokój ruchowy, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach może wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, depersonalizacja, zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, bodźce akustyczne i dotyk, omamy lub napady drgawkowe.

Bezsenna „z odbicia”

Po odstawieniu leczenia może wystąpić przejściowy nawrót objawów o większym natężeniu niż te, które pierwotnie leczono benzodiazepinami i lekami działającymi podobnie do benzodiazepin. Mogą mu towarzyszyć inne reakcje, np. chwiejność nastroju, lęk czy niepokój.

Ze względu na fakt, iż ryzyko wystąpienia reakcji związanych z przerwaniem terapii / efekt „odbicia” jest większe w przypadku nagłego odstawienia leku, zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki.

Obserwowano objawy odstawienne podczas leczenia krótko działającymi lekami nasennymi podobnymi do benzodiazepin w przerwach pomiędzy kolejnymi dawkami.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy (patrz punkt 4.2) i nie powinien przekraczać 4 tygodni łącznie z etapem odstawiania leku. Nie należy wydłużać okresu stosowania leku bez uprzedniej ponownej oceny stanu pacjenta.

Ważne może być poinformowanie pacjenta, że czas stosowania leku jest ograniczony i na czym dokładnie polega stopniowe zmniejszanie dawki. Ponadto, należy ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia bezsenności „z odbicia”, aby objawy nie spowodowały zwiększonego niepokoju, gdyby wystąpiły one po przerwaniu leczenia.

W przypadku leków nasennych krótko działających objawy odstawienne mogą wystąpić w przerwach między kolejnymi dawkami, szczególnie kiedy stosowane dawki są wysokie.

Inne reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania benzodiazepin i produktów leczniczych działających podobnie do benzodiazepin mogą wystąpić inne reakcje psychiatryczne i paradoksalne takie jak niepokój ruchowy, wzmożona bezsenność, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary nocne, omamy, psychozy, nienormalne zachowania i inne niekorzystne zachowania. W przypadku ich wystąpienia, należy przerwać leczenie. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku.

Lunatyzm i zachowania z nim związane

U pacjentów, którzy zastosowali zolpidem i nie byli w pełni obudzeni obserwowano chodzenie we śnie i inne towarzyszące temu zachowania, takie jak prowadzenie pojazdów, przygotowywanie i spożywanie posiłków, rozmowy telefoniczne lub uprawienie seksu wraz z niepamięcią o danym zdarzeniu. Spożywanie alkoholu lub stosowanie innych leków hamujących działanie centralnego układu nerwowego jednocześnie z zolpidemem powoduje zwiększone ryzyko takich zachowań, podobnie jak zastosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. Należy stanowczo zalecić przerwanie stosowania leku u pacjentów, u których obserwowano takie zachowania (np. prowadzenie pojazdów we śnie) ze względu na zagrożenie dla pacjenta i innych osób (patrz punkt 4.5 i 4.8).

Stosowanie u pacjentów z psychozami: benzodiazepiny i produkty lecznicze podobne do benzodiazepin nie są zalecane do stosowania jako leki pierwszego rzutu.

Depresja

Benzodiazepiny i produkty lecznicze podobne do benzodiazepin nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją (mogą nasilać skłonności samobójcze u tych pacjentów). Zolpidem należy ostrożnie stosować u pacjentów z objawami depresji. U tych pacjentów mogą wystąpić skłonności samobójcze. Dlatego ze względu na możliwość celowego przedawkowania należy przepisywać lek w jak najmniejszym dostępnym opakowaniu. Podczas stosowania zolpidemu mogą pojawić się objawy depresji występującej wcześniej u chorego. Ponieważ bezsenność może być objawem depresji, należy ponownie ocenić stan pacjenta, jeśli bezsenność się utrzymuje.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku: patrz zalecane dawkowanie.

Ponieważ benzodiazepiny i produkty lecznicze podobne do benzodiazepin mogą pogłębiać niewydolność oddechową, zolpidem należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową.

Benzodiazepiny i produkty lecznicze podobne do benzodiazepin nie są wskazane do stosowania u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ mogą powodować encefalopatię.

Benzodiazepiny nie są zalecane w leczeniu zaburzeń psychotycznych.

Benzodiazepiny i produkty lecznicze podobne do benzodiazepin nie mogą być stosowane w monoterapii u pacjentów z objawami depresji lub lęku związanego z depresją (ze względu na ryzyko nasilenia skłonności samobójczych).

U pacjentów z nadużywaniem alkoholu lub produktów leczniczych w wywiadzie benzodiazepiny i produkty lecznicze podobne do benzodiazepin należy stosować ze szczególną ostrożnością.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Alkohol

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu w połączeniu z alkoholem, ponieważ jednoczesne stosowanie może nasilać działanie uspokajające i zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Produkty lecznicze upośledzające centralny układ nerwowy

Nasilenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy może wystąpić w przypadku stosowania zolpidemu jednocześnie ze środkami antypsychotycznymi (neuroleptykami), środkami nasennymi, przeciwlękowymi/uspokajającymi/rozluźniającymi mięśnie, przeciwdepresyjnymi, narkotycznymi lekami przeciwbólowymi, lekami przeciwpadaczkowymi, środkami znieczulającymi lub przeciwhistaminowymi o działaniu uspokajającym.

Nie opisywano żadnych znaczących klinicznie interakcji farmakokinetycznych i farmakodynamicznych z selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (fluoksetyną i sertralina).

W przypadku jednoczesnego stosowania zolpidemu i narkotycznych leków przeciwbólowych może wystąpić nasilenie euforii, sprzyjające zwiększeniu uzależnienia psychicznego.

Produkty lecznicze hamujące aktywność niektórych enzymów wątrobowych (szczególnie enzymu CYP3A4) mogą wzmacniać działanie niektórych środków nasennych.

Zolpidem jest metabolizowany przez enzymy z rodziny cytochromu P450, głównie przez CYP3A4 i w mniejszym stopniu przez CYP1A2. Produkty lecznicze hamujące aktywność poszczególnych enzymów z grupy CYP450 (szczególnie CYP3A4) mogą powodować wzrost stężenia w osoczu i wzmocnienie działania zolpidemu.

Jednoczesne stosowanie zolpidemu z ryfampicyną powoduje zmniejszenie maksymalnego stężenia zolpidemu w osoczu o około 60%. Efekt farmakodynamiczny zolpidemu jest zmniejszony podczas jednoczesnego stosowania ryfampicyny (induktor enzymu CYP3A4).

Jednakże, kiedy zolpidem podawany jest wraz z itrakonazolem (inhibitor enzymu CYP3A4) jego właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne nie ulegają znacznej zmianie.

Kliniczne znaczenie tego zjawiska nie jest znane.

Kiedy zolpidem podawany był z ketokonazolem, silnie działającym inhibitorem CYP3A4, okres półtrwania zolpidemu w fazie eliminacji był wydłużony, całkowita ekspozycja na zolpidem (AUC) była zwiększona o 83%, a pozorny klirens po podaniu doustnym uległ zmniejszeniu. Rutynowe dostosowanie dawki zolpidemu nie jest niezbędne, ale należy poinformować pacjentów, że stosowanie zolpidemu z ketokonazolem może wzmacniać działanie uspokajające.

Podczas stosowania zolpidemu z warfaryną, haloperydolem, chlorpromazyną, digoksyną, ranitydyną lub cymetydyną nie obserwowano znaczących interakcji farmakokinetycznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych umożliwiających ocenę bezpieczeństwa stosowania zolpidemu w ciąży i podczas karmienia piersią. Pomimo, że badania na zwierzętach wykazały brak wpływu teratogennego i toksycznego na zarodek, nie ustalono bezpieczeństwa stosowania zolpidemu u kobiet w ciąży. Dlatego też nie należy stosować zolpidemu u kobiet w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze.

W przypadku przepisania zolpidemu kobiecie w wieku rozrodczym, należy ją poinstruować o konieczności kontaktu z lekarzem odnośnie odstawienia leku w przypadku planowania lub podejrzenia ciąży.

Jeżeli stosowanie zolpidemu jest konieczne, z przyczyn medycznych, w końcowym okresie ciąży lub w czasie porodu, ze względu na jego działanie farmakologiczne można się spodziewać wpływu na noworodka, np. hipotermii, hipotonii i umiarkowanego hamowania czynności oddechowej u noworodka.

U noworodków, których matki zażywały benzodiazepiny i produkty lecznicze podobne do benzodiazepin przez dłuższy czas w końcowym etapie ciąży, w okresie poporodowym można zaobserwować rozwój objawów odstawienia jako skutek uzależnienia fizycznego.

Zolpidem przenika do mleka matki w niewielkiej ilości. Dlatego też zolpidem nie powinien być stosowany przez matki karmiące piersią, gdyż nie badano wpływu na noworodki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona w wyniku uspokojenia polekowego, amnezji, zaburzonej koncentracji i czynności mięśni. Prawdopodobieństwo zmniejszenia koncentracji uwagi może być zwiększone w przypadku niewystarczającej ilości snu (patrz punkt 4.1). Aby zminimalizować to ryzyko zaleca się całonocny sen (7–8 godzin).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono w poniższej tabeli stosując poniższą konwencję:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Istnieją dowody, że reakcje spowodowane podawaniem zolpidemu, zwłaszcza dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, związane są z zastosowaną dawką leku. Teoretycznie, powinny one być łagodniejsze, jeżeli zolpidem jest przyjmowany bezpośrednio przed snem. Występują one częściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość			
	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nie znana
Zaburzenia układu immunologicznego				
Zaburzenia psychiczne	Omamy, pobudzenie, koszmary senne, stępiate emocje, splątanie	Rozdrażnienie	Obniżone libido	Zaburzenia naczyniowo-nerwowe Niepokój, agresja, urojenia, gniew, zaburzenia psychiatryczne, nieadekwatne zachowania, somnambulizm (patrz punkt 4.4), uzależnienie (po przerwaniu stosowania leku wystąpić mogą objawy odstawienne lub „z odbicia”), depresja
Zaburzenia układu nerwowego	Senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć	Ataksja		Zaburzenia świadomości

	następcza: (niepamięć może być związana z nieadekwatnym zachowaniem), senność następnego dnia, ograniczona czujność			
Zaburzenia oka	Podwójne widzenie			
Zaburzenia ucha i błędniaka	Zawroty głowy			
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje skórne			Wysypka, świąd, pokrzywka, nadmierna potliwość
Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej		Oslabienie mięśni		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie		Reakcje paradoksalne	Zaburzenia chodu, tachyfilaksja, upadki (głównie u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku niestosowania się do zaleceń odnośnie stosowania leku)

Objawy takie występują głównie na początku stosowania lub u pacjentów w podeszłym wieku i przemijają zwykle podczas kontynuowania terapii.

Amnezja

Niepamięć następcza może wystąpić podczas stosowania dawek terapeutycznych, a ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki. Aby zmniejszyć ryzyko, pacjent powinien upewnić się, że będzie miał możliwość niczym nie zakłóconego snu przez 7–8 godzin. Niepamięć może być związana z nieadekwatnym zachowaniem (patrz punkt 4.4).

Depresja

Współistniejąca depresja może się ujawnić podczas stosowania benzodiazepin i produktów leczniczych podobnych do benzodiazepin (patrz punkt 4.4).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania benzodiazepin i produktów leczniczych podobnych do benzodiazepin wystąpić mogą następujące reakcje: niepokój, pobudzenie, rozdrażnienie, agresja, urojenia, gniew, koszmary senne, nasilenie bezsenności, omamy, zachowania psychotyczne, nieadekwatne zachowania i inne

działania niepożądane związane ze sposobem zachowania. Bardziej prawdopodobne jest wystąpienie takich działań niepożądanych u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Uzależnienie

Stosowanie (nawet dawek terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego: przerwanie terapii może skutkować wystąpieniem objawów odstawienia lub „z odbicia” (patrz punkt 4.4).

Może również wystąpić uzależnienie psychiczne. Przypadki nadużywania obserwowano u osób stosujących nadmierne ilości innych produktów leczniczych.

4.9 Przedawkowanie

W raportach dotyczących przypadków przedawkowania zolpidemu w monoterapii lub w połączeniu z innymi środkami hamującymi centralny układ nerwowy (w tym alkoholem), opisywano przypadki zaburzeń świadomości, od senności do śpiączki, oraz przypadki zgonu.

W pojedynczych przypadkach obserwowano całkowity powrót do zdrowia po przedawkowaniu do 400 mg zolpidemu, 40 razy większej od zalecanej dawki.

Należy zastosować ogólne leczenie objawowe i podtrzymujące. Jeśli to właściwe, należy natychmiast przeprowadzić płukanie żołądka. Jeśli konieczne, należy podać płyny dożylnie. Jeżeli opróżnienie żołądka nie jest uzasadnione, należy podać węgiel aktywowany, aby zmniejszyć wchłanianie leku. Należy rozważyć monitorowanie czynności układu oddechowego i krążenia. Należy zaprzestać stosowania środków uspokajających, nawet jeżeli pacjent jest pobudzony.

W przypadku ciężkich objawów przedawkowania należy rozważyć zastosowanie flumazenilu. Zastosowanie flumazenilu może prowadzić do wystąpienia objawów neurologicznych (drgawek).

W leczeniu przedawkowania jakiegokolwiek leku należy zawsze wziąć pod uwagę możliwość przedawkowania kilku produktów leczniczych jednocześnie.

Ze względu na dużą objętość dystrybucji i duży stopień wiązania się zolpidemu z białkami osocza, hemodializa i wymuszona diureza nie są skuteczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające, leki działające podobnie do benzodiazepin, kod ATC: N05C F02

Zolpidem, należący do grupy imidazopirydyn, jest środkiem nasennym podobnym do benzodiazepin. W badaniach doświadczalnych wykazano, że posiada on własności uspokajające w mniejszych dawkach niż dawki konieczne do uzyskania działania przeciwdrgawkowego, rozluźniającego mięśnie czy przeciwlękowego. Właściwości te związane są z wybiórczym działaniem agonistycznym na ośrodkowe receptory należące do kompleksu wielkocząsteczkowego receptora „GABA-omega” (BZ1 i BZ2), modulującego otwarcie kanału chlorkowego. Zolpidem działa głównie na podtypy receptorów omega (BZ1).

Kliniczne znaczenie tego zjawiska nie jest znane.

Pacjenci pediatryczni poniżej 18 roku życia:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności zolpidemu w tej grupie wiekowej. W 8-tygodniowych badaniach z udziałem pacjentów pediatrycznych (w wieku od 6 do 17 lat) cierpiących na bezsenność, której towarzyszył zespół deficytu uwagi i nadaktywności (ang. attention deficit / hyperactivity disorder – ADHD), zaburzenia psychiatryczne i układu nerwowego stanowiły najczęstsze działania niepożądane obserwowane podczas stosowania zolpidemu w porównaniu z

placebo. Obejmowały one zawroty głowy (23,5% wzgl. 1,5%), bóle głowy (12,5% wzgl. 9,2%) i omamy (7,4% wzgl. 0%). (Patrz punkt 4.2 i 4.3 Przeciwwskazania).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Farmakokinetyka jest liniowa w zakresie dawek terapeutycznych. Stężenie terapeutyczne zolpidemu w osoczu wynosi od 80 do 200 ng/ml.

Po podaniu doustnym, biodostępność zolpidemu wynosi około 70%, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po upływie 0,5 – 3 godzin po podaniu doustnym. Indywidualna zmienność jest duża (% współczynnik wariancji AUC wynosi 60%–70% a Cmax 40%–50%).

Dystrybucja

Około 92% leku wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji u osób dorosłych wynosi 0,54 l/kg i zmniejsza się do 0,34 l/kg mc. u pacjentów w podeszłym wieku. Metabolizm pierwszego przejścia przez wątrobę wynosi około 35%. Podawanie leku w dawkach wielokrotnych nie wpływa na stopień wiązania się z białkami, co dowodzi, że zolpidem i jego metabolity nie konkurują o miejsca wiązania z białkami.

Wydalanie

Zolpidem wydalany jest w postaci nieaktywnych metabolitów (metabolizm wątrobowy), głównie w moczu (48%–67%) i kale (29%–42%). Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji wynosi około 2,4 godziny (0,7–3,5 godzin). Klirens wynosi około 300 ml/min. Obniżony klirens, około 100 ml/min, obserwowano u osób w podeszłym wieku. W grupie pacjentów w wieku od 81 do 95 lat maksymalne stężenie w osoczu zwiększone jest o 80% bez znaczącego wydłużenia czasu półtrwania (około 3 godzin).

U pacjentów z zaburzeniami nerek, dializowanych lub nie, występuje umiarkowane zmniejszenie klirensu.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek, dializowanych lub nie, obserwuje się umiarkowane zmniejszenie klirensu.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby, biodostępność zolpidemu zwiększa się o 80% a okres półtrwania w fazie eliminacji wydłuża się z 2,4 godziny u zdrowych pacjentów do 9,9 godziny u pacjentów z niewydolnością wątroby. U pacjentów z marskością wątroby obserwuje się pięciokrotne zwiększenie wartości ekspozycji i trzykrotne wydłużenie okresu półtrwania.

3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działania przedkliniczne obserwowano w dawkach znacznie przekraczających dawki maksymalne stosowane u ludzi i dlatego wyniki tych badań mają niewielkie znaczenie kliniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Polidekstroza
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10, 20, 30, 60, 100 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Al, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINLANDIA
Tel.: +358 (3) 615 600
Fax: +358 (3) 618 3130

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-09-07