

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zolpidem WALMARK; 10 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka musująca zawiera 10 mg zolpidemu winianu (*Zolpidemi tartras*).

Tabletka zawiera 10 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca.

Podłużna tabletka, dwuczęściowa, ze skośnymi brzegami oraz linią podziału po obu stronach.

Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bezsenności.

Benzodiazepiny oraz preparaty podobne do benzodiazepin są wskazane jedynie w ciężkiej bezsenności, gdy powoduje ona skrajne wyczerpanie pacjenta.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być tak krótkie, jak to tylko możliwe. Czas przyjmowania leku powinien wynosić od kilku dni do maksymalnie dwóch tygodni, łącznie z okresem odstawiania leku może być wydłużony do czterech tygodni. Czas odstawiania leku należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta.

W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie czasu leczenia ponad maksymalny czas leczenia, które nie powinno się odbywać bez wnikliwej oceny stanu pacjenta.

Lek należy podawać bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek.

Dorośli

Zalecana dawka dobową u pacjentów dorosłych to 10 mg (jedna tabletka) tuż przed udaniem się na spoczynek. U pacjentów w podeszłym wieku lub u osób osłabionych, które mogą wykazywać nadwrażliwość na lek oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby, którzy mają zaburzony metabolizm leków, zalecana dawka wynosi 5 mg (pół tabletki). Dawka ta może być zwiększona jedynie jeśli odpowiedź kliniczna jest niewystarczająca oraz występuje dobra tolerancja leku. Całkowita dawka zolpidemu winianu nie powinna być większa niż 10 mg.

Sposób podawania

Zalecaną dawkę leku w postaci tabletki musującej rozpuścić w 50 ml wody. Uzyskany roztwór należy natychmiast wypić.

4.3 Przeciwwskazania

Zolpidem WALMARK jest przeciwwskazany w przypadku

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie („nadwrażliwość”) na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników produktu leczniczego Zolpidem WALMARK
- jeśli u pacjenta występuje myasthenia gravis (ciężka choroba mięśni)
- jeśli u pacjenta występują okresy bezdechu podczas snu (zespół bezdechu sennego)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby
- u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania (niewydolność oddechowa)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Każdy przypadek bezsenności powinien być zidentyfikowany, jeśli to możliwe. Choroba zasadnicza będąca przyczyną bezsenności powinna być leczona przed przepisaniem produktu leczniczego Zolpidem WALMARK. Jeśli bezsenność utrzymuje się przez 7-14 dni pomimo zastosowanego leczenia, to może to wskazywać na występowanie pierwotnej choroby psychicznej lub zaburzenia organicznego, które wymaga przeprowadzenia badań diagnostycznych. Ogólne informacje dotyczące działania stosowanych benzodiazepin lub innych preparatów nasennych, które lekarz zlecający powinien rozważyć są podane poniżej.

Tolerancja

Może wystąpić zmniejszenie skuteczności działania nasennego krótkodziałających benzodiazepiny oraz preparatów podobnych do benzodiazepin w przypadku wielokrotnego stosowania w ciągu kilku tygodni.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin oraz preparatów podobnych do benzodiazepin może spowodować rozwój fizycznego i psychicznego uzależnienia od tych leków. Ryzyko uzależnienia zwiększa się z dawką leku oraz czasem leczenia, zwłaszcza u pacjentów nadużywających w przeszłości alkoholu lub leki. W przypadku wystąpienia uzależnienia nagłego przerwaniu leczenia będą towarzyszyły objawy odstawienne takie jak: bóle głowy lub mięśni, nadmierny lęk i napięcie, niepokój zwłaszcza ruchowy, dezorientacja i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: derealizacja, depersonalizacja, przeculica słuchowa, uczucie odrętwienia i mrowienia w kończynach, nadwrażliwość na światło, dźwięk, dotyk; omamy lub napady drgawek.

Nawrót bezsenności

Po przerwaniu stosowania leków nasennych mogą wystąpić nasilone objawy, które były powodem rozpoczęcia stosowania benzodiazepin oraz preparatów działających podobnie jak benzodiazepiny. Mogą im towarzyszyć inne reakcje jak zmiany nastroju, lęk, niepokój zwłaszcza ruchowy. Pacjent powinien być poinformowany o możliwości nawrotu bezsenności w stopniu większym niż przed leczeniem, który jest wynikiem nagłego przerwania stosowania leku. W przypadku benzodiazepin oraz preparatów podobnych do benzodiazepin objawy odstawienne mogą wystąpić w odstępach pomiędzy kolejnymi dawkami, szczególnie podczas stosowania dużych dawek. Ze względu na ryzyko wystąpienia objawów zespołu odstawienia, zwłaszcza po nagłym zakończeniu leczenia, zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawek leku.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być tak krótki, jak to tylko możliwe (patrz punkt 4.2), ale nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie, włączając w to okres stopniowego odstawiania leku. Wydłużenie leczenia ponad ten okres nie powinno się odbywać bez ponownej wnikliwej oceny stanu pacjenta. Przydatną dla pacjenta może być informacja kiedy jest planowane rozpoczęcie leczenia, ze względu na jego ograniczony czas trwania.

Niepamięć następcza

Benzodiazepiny i preparaty działające podobnie jak benzodiazepiny mogą powodować niepamięć następczą. Występuje ona zazwyczaj w kilka godzin po zażyciu leku. Żeby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niepamięci następczej pacjent powinien się upewnić, że po zastosowaniu zolpidemu

będzie mieć zapewnione 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu (patrz punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Jeśli podczas stosowania benzodiazepin lub preparatów działające podobnie jak benzodiazepiny pojawi się niepokój zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, nietypowe zachowanie, nasilona bezsenność, lek należy odstawić. Reakcje te mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku oraz osoby osłabione powinny stosować mniejszą dawkę leku (patrz punkt 4.2).

Ze względu na działanie miorelaksacyjne u pacjentów w podeszłym wieku wstających w nocy, istnieje ryzyko upadku a w konsekwencji złamania kości udowej.

Ostrożność w czasie przyjmowania zolpidemu należy zachować w przypadku niewydolności nerek (patrz punkt 5.2).

Szczególną uwagę należy zwrócić w przypadku przewlekłej niewydolności oddechowej ze względu na możliwość osłabienia czynności oddechowej w czasie leczenia. Należy również wziąć pod uwagę, że niepokój lub pobudzenie pacjenta może zostać zinterpretowane jako objaw kompensacji niewydolności oddechowej. Benzodiazepiny i leki działające podobnie do benzodiazepin nie są przeznaczone do leczenia u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą spowodować wystąpienie ciężkiego uszkodzenia mózgu (encefalopatii).

Stosowanie u pacjentów z chorobami psychicznymi

Benzodiazepiny i preparaty podobne do benzodiazepin nie są zalecane do rozpoczynania leczenia zaburzeń psychicznych.

Stosowanie u pacjentów z depresją

Pomimo faktu, że nie wykazano wpływu klinicznego, interakcji farmakokinetycznych oraz farmakodynamicznych podczas stosowania zolpidemu z selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z objawami depresji. Mogą wystąpić skłonności samobójcze. Ze względu na możliwość umyślnego przedawkowania pacjentom tym należy przepisywać najmniejszą potrzebną ilość leku. Benzodiazepiny oraz preparaty działające podobnie do benzodiazepin nie powinny być stosowane jako jedyne w leczeniu depresji oraz lęku związanego z depresją (mogą przyspieszać próby samobójcze).

Stosowanie u pacjentów nadużywających leków lub alkoholu, w wywiadzie

U pacjentów nadużywających leków lub alkoholu w wywiadzie, benzodiazepiny oraz preparaty podobne do benzodiazepin powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności. Pacjenci stosujący zolpidem powinni być pod ścisłą opieką ze względu na ryzyko przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Ponieważ produkt leczniczy Zolpidem WALMARK zawiera laktozę, nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się

Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania zolpidemu i spożywania alkoholu, ze względu na możliwość nasilenia działania uspokajającego. Działanie to zaburza zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę urządzeń mechanicznych.

Należy zachować ostrożność

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Zolpidem WALMARK z innymi lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. (patrz punkt 4.4).

Działania hamujące zolpidemu na ośrodkowy układ nerwowy mogą nasilać jednocześnie przyjmowane leki przeciwpyschotyczne (neuroleptyki), leki uspokajające, przeciwlękowe, nasenne, leki anksjolityczne (uspokajające), rozluźniające mięśnie, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpadaczkowe, leków znieczulające oraz leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Wystąpienie nasilonej euforii po jednoczesnym podaniu zolpidemu i opioidowych leków przeciwbólowych sprzyja rozwojowi uzależnienia psychicznego.

Zolpidem jest metabolizowany przez niektóre enzymy układu cytochromu P450, gdzie głównym enzymem jest CYP3A4. Ryfampicyna zmniejsza stężenie zolpidemu w surowicy o 60% oraz prawdopodobnie zmniejsza skuteczność leczenia. Można spodziewać się podobnego działania w przypadku stosowania innych silnych leków indukujących enzymy cytochromu P450. Z kolei enzymy hamujące (głównie CYP3A4) mogą zwiększać stężenie zolpidemu w surowicy krwi a tym samym zwiększać jego aktywność. Nie mniej jednak podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu i itrakonazolu (inhibitor CYP3A4) działanie farmakokinetyczne i farmakodynamiczne nie różnią się znacząco. Nie jest znane znaczenie kliniczne tych danych.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak wystarczających doświadczeń klinicznych żeby ocenić bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Zolpidem WALMARK w okresie ciąży i karmienia piersią. Jednak badania na zwierzętach nie wykazały teratogennego lub embriotoksycznego działania ale potencjalne ryzyko stosowania u ludzi jest nieznane. Z tego powodu zolpidem nie powinien być przyjmowany w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze. Pacjentki w wieku rozrodczym przyjmujące zolpidem powinny być poinformowane o konieczności skontaktowania się z lekarzem w celu odstawienia leku w przypadku planowania ciąży lub podejrzenia że są w ciąży.

W przypadku uzasadnionego medycznie stosowania zolpidemu w końcowym okresie ciąży lub w czasie porodu, możliwy jest wpływ leku na noworodka, w tym hipotermia, hipotonia i umiarkowane hamowanie czynności oddechowej.

Jeśli matka w końcowym okresie ciąży przewlekłe zażywała benzodiazepiny lub preparaty działające podobnie, u noworodka w okresie poporodowym można zaobserwować objawy odstawienne.

Zolpidem przenika do mleka kobiecego w minimalnym stopniu. Nie należy stosować preparatu

Zolpidem WALMARK u kobiet karmiących piersią ze względu na nieznany wpływ na noworodka .

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługi urządzeń może być znacznie zaburzona przez senność, niepamięć wsteczną, zaburzenie koncentracji oraz zaburzenie czynność mięśni. W razie niedostatecznego czasu trwania snu prawdopodobieństwo osłabienia czujności może być zwiększone.

4.8 Działania niepożądane

Poniższe działania wydają się być związane z indywidualną wrażliwością na lek i najczęściej występują po godzinie od jego przyjęcia, gdy pacjent nie udał się na spoczynek lub nie zasnął natychmiast (patrz punkt 4.2).

Często (> 1/100): senność w ciągu dnia, ból głowy, zawroty głowy, odrętwienie, zmniejszenie czujności, dezorientacja, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty), podwójne widzenie, reakcje skórne, niepamięć następcza

Niezbyt często (>1/1000 do < 1/100): uczucie osłabienia, osłabienie siły mięśniowej, ataksja

Rzadko (<1/1000): zmniejszenie libido, reakcje paradoksalne

Objawy te występują przeważnie na początku leczenia i zwykle ustępują po wielokrotnym podawaniu leku.

Niepamięć następca

Niepamięć następca może wystąpić podczas stosowania dawek terapeutycznych, ryzyko jej wystąpienia zwiększa się w razie stosowania dużych dawek. Zaburzenia pamięci mogą występować jednocześnie z nietypowym zachowaniem (patrz punkt 4.4).

Depresja

Podczas stosowania benzodiazepin lub preparatów podobnych do benzodiazepin może ujawnić się istniejąca wcześniej depresja (patrz punkt 4.4).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Reakcje takie jak niepokój zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, furia, koszmary nocne, omamy, psychozy, somnambulizm, zachowania nietypowe i inne zaburzenia zachowania mogą wystąpić w czasie stosowania benzodiazepin lub preparatów podobnych do benzodiazepin. Reakcje te występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Uzależnienie

Przyjmowanie leku (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego, przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych lub zespołu z odbicia (patrz punkt 4.4).

Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Nadużywanie zaobserwowano u pacjentów uzależnionych od leków.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie zolpidemu objawia się różnego stopnia zaburzeniami świadomości od nadmiernej senności do śpiączki. W indywidualnych przypadkach te działania w pełni ustąpiły przy przedawkowaniu zolpidemu w dawce do 400 mg, 40 razy większej niż zalecana dawka dobową. Należy wdrożyć leczenie objawowe i podtrzymujące. W leczeniu przedawkowania należy podawać dożylnie płyny, jeśli to konieczne. Węgiel aktywowany stosuje się w celu zmniejszenia wchłaniania leku. Należy rozważyć monitorowanie wydolności układu oddechowego oraz układu krążenia. Należy przerwać podawanie leków uspokajających jeśli wystąpią objawy pobudzenia. W przypadku ciężkich objawów zatrucia można zastosować flumazenil. W leczeniu przedawkowania jakiegokolwiek produktu medycznego należy brać pod uwagę wiele czynników.

Z powodu dużej objętości dystrybucji zolpidemu oraz znacznego stopnia wiązania z białkami, stosowanie hemodializy oraz diurezy forsownej nie daje rezultatów. Badania u pacjentów z niewydolnością nerek przyjmujących dawki terapeutyczne dowiodły, że w zolpidem nie może być usunięty z krwi drogą hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające, pochodne benzodiazepin
Kod ATC N05C F02

Zolpidem jest lekiem z grupy imidazopirydyn, pochodną benzodiazepin. Badania eksperymentalne wykazały, że wykazuje on działanie uspokajające w dawkach mniejszych od dawek koniecznych do uzyskania działania przeciwdrgawkowego, rozluźniającego mięśnie oraz przeciwlękowego. Działania te są związane ze swoistym działaniem agonistycznym na receptory ośrodkowe należące do kompleksu wielocząsteczkowego receptora „GABA-omega” (BZ1 i BZ2), modulującego otwieranie kanałów chlorkowych. Zolpidem działa głównie na podtyp receptora omega (BZ1). Znaczenie kliniczne tego faktu nie jest znane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Zolpidem charakteryzuje się szybkim wchłanianiem i początkiem działania nasennego. Po podaniu doustnym jego biodostępność wynosi 70%. Ma to odbicie w liniowej kinetyce w zakresie dawek terapeutycznych. Stężenie terapeutyczne leku w surowicy krwi wynosi między 80 ng/ml a 200ng/ml. Maksymalne stężenie leku we krwi występuje po upływie 0,5 do 3 godzin po zażyciu leku.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji leku u dorosłych wynosi 0,54 l/kg mc i zmniejsza się u osób w podeszłym wieku do 0,34 l/kg mc. Wiązanie z białkami wynosi około 92%. Metabolizm pierwszego przejścia w wątrobie wynosi około 35% leku. Powtórne podanie leku nie powoduje zmian w stopniu wiązania leku z białkami osocza na co wskazuje brak współzawodnictwa między zolpidemem a jego metabolitami o miejsce wiązania z białkami.

Wydalenie

Okres półtrwania leku jest krótki ze średnią 2,4 godziny i czasem trwania do 6 godzin. Wszystkie metabolity są nieaktywne farmakologicznie i są wydalone z moczem (56%) oraz z kałem (37%). W badaniach klinicznych wykazano, że zolpidem nie podlega hemodializie.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów z niewydolnością nerek obserwowano zmniejszenie klirensu leku (niezależnie od możliwości dializy). Inne parametry farmakokinetyczne pozostawały niezmienione.

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

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych obserwowano działanie leku tylko przy ekspozycji uznanej za wystarczającą w odniesieniu do maksymalnej ekspozycji u ludzi, i dlatego o niewielkim znaczeniu klinicznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu kwaśny cytrynian
Monosodu cytrynian
Sodu wodorowęglan
Sacharyna sodowa
Laktoza jednowodna
Powidon K30
Makrogol 6000
Sodu węglan bezwodny
Magnezu stearynian
Aromat grejpfrutowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Po wyjęciu całej tabletki leku z blistra i przełamaniu w celu zażycia połowy tabletki, nie wykorzystana połowa tabletki musi być owinięta blistrem aluminiowym z pozostałymi tabletkami w tekturowym pudełku i przechowywane w suchym miejscu. Przechowywana w ten sposób połowa tabletki musi być zużyta w ciągu następnych 24 godzin.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Opakowania:

10 tabletek musujących (1 blister po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

20 tabletek musujących (2 blistry po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

30 tabletek musujących (3 blistry po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

40 tabletek musujących (4 blistry po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

30 tabletek musujących w pojemniku z HDPE z zakrętką z LDPP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowywania leku do stosowania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WALMARK, a.s.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) 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