

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zolsana, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 85,88 mg laktozy/tabletkę powlekaną

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach oraz z wytłoczonym „ZIM” i „10” na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zolpidem wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych w przypadku bezsenności osłabiającej lub powodującej skrajne wyczerpanie.

Benzodiazepiny lub leki podobne do benzodiazepin są wskazane jedynie w przypadku, kiedy zaburzenia snu są ciężkie, uniemożliwiające normalne funkcjonowanie lub powodujące skrajne wyczerpanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Leczenie produktem leczniczym Zolsana powinno być możliwe najkrótsze. Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od kilku dni do dwóch tygodni, a łącznie z okresem stopniowego odstawiania produktu - maksymalnie cztery tygodnie. Stopniowe odstawianie leku należy dostosować indywidualnie do pacjenta.

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

Dorośli

Produkt leczniczy należy przyjmować w pojedynczej dawce i nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

U osób dorosłych zaleca się stosowanie 10 mg na dobę, bezpośrednio przed snem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę dobową zolpidemu i nie wolno przekraczać dawki 10 mg.

Pacjenci w wieku podeszłym

U pacjentów w wieku podeszłym lub u pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi

na działanie zolpidemu, zalecana dawka wynosi 5 mg. Dawkę tę można zwiększyć do 10 mg jedynie w sytuacji, gdy odpowiedź kliniczna jest zadowalająca, a produkt jest dobrze tolerowany.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby, u których metabolizm leku jest wolniejszy niż u osób zdrowych, zalecana dawka wynosi 5 mg. Dawkę tę można zwiększyć do 10 mg jedynie w sytuacji, gdy odpowiedź kliniczna jest zadowalająca, a produkt jest dobrze tolerowany.

Całkowita dawka dobową zolpidemu nie powinna przekraczać 10 mg u każdego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Zolpidem nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej. Dostępne dane z badań klinicznych kontrolowanych placebo przedstawiono w punkcie 5.1.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Zolsana należy przyjmować bezpośrednio przed położeniem się spać, popijając płynem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na zolpidem lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność wątroby.

Zespół bezdechu sennego.

Myasthenia gravis.

Ciężka niewydolność oddechowa.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne informacje

W każdym przypadku należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i w miarę możliwości wyeliminować wywołujące ją czynniki, przed przepisaniem leku nasennego. Utrzymywanie się bezsenności lub jej nawrót po 7 do 14 dniach leczenia może wskazywać na istnienie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które wymagają rozpoznania i oceny.

Poniżej zawarto ogólne informacje dotyczące stosowania benzodiazepin lub innych leków nasennych, na które lekarz przepisujący lek powinien zwrócić uwagę.

Tolerancja

Po wielokrotnym stosowaniu przez okres kilku tygodni może rozwinąć się zmniejszenie skuteczności działania nasennego benzodiazepin o krótkim działaniu i leków podobnych do benzodiazepin.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia nasila się wraz ze zwiększeniem dawki oraz czasem trwania leczenia; jest również większe u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie.

W przypadkach, w których doszło do rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia będą towarzyszyć objawy odstawienne. Mogą to być między innymi bóle głowy lub mięśni, silny lęk i napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: derealizacja, depersonalizacja, przeculica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady drgawkowe.

Bezsenna z „odbicia”

Przemijający zespół, polegający na nasileniu objawów, które były powodem rozpoczęcia leczenia benzodiazepinami lub lekami podobnymi do benzodiazepin, może wystąpić po odstawieniu leczenia.

Objawom mogą towarzyszyć inne reakcje między innymi zmiany nastroju, lęk i niepokój. Ważne jest poinformowanie pacjenta o możliwości wystąpienia bezsenności z „odbicia” co zmniejszy jego lęk w przypadku wystąpienia takich objawów. Istnieją doniesienia, że w przypadku stosowania benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin o krótkim działaniu, zespół odstawienny może występować w przerwach pomiędzy kolejnymi dawkami zwłaszcza, jeśli przyjmowane są duże dawki. Ponieważ wystąpienie objawów odstawiennych / objawów z „odbicia” jest bardziej prawdopodobne po nagłym przerwaniu leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy (patrz punkt 4.2), ale nie powinien przekraczać 4 tygodni włączając w to proces odstawiania produktu. Wydłużenie czasu leczenia poza ten okres nie powinno mieć miejsca bez ponownej oceny stanu pacjenta. Rozpoczynając leczenie należy poinformować pacjenta, że czas trwania leczenia będzie ograniczony.

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego

Ryzyko wystąpienia zaburzeń psychoruchowych dnia następnego, w tym zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów, jest zwiększone jeśli:

- zolpidem przyjęto w czasie krótszym niż 8 godzin przed przystąpieniem do wykonywania czynności wymagających przytomności umysłu (patrz punkt 4.7);
- zastosowano dawkę większą niż zalecana;
- zolpidem zastosowano jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub innymi produktami leczniczymi, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, z alkoholem lub substancjami niedozwolonymi (patrz punkt 4.5).

Zolpidem należy przyjmować w pojedynczej dawce bezpośrednio przed snem i nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Amnezja

Benzodiazepiny lub leki podobne do benzodiazepin mogą powodować amnezję następczą. Objawy amnezji występują najczęściej kilka godzin po zażyciu produktu leczniczego. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego 8 godzinnego snu (patrz punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin mogą wystąpić takie objawy jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, nieadekwatne zachowanie, zwiększona bezsenność oraz inne objawy niepożądane dotyczące zachowania. W przypadku ich wystąpienia, należy przerwać stosowanie leku.

Wystąpienie tych reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w wieku podeszłym.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w wieku podeszłym lub pacjenci osłabieni

Powinni stosować mniejsze dawki leku (patrz punkt 4.2).

Ze względu na działanie miorelaksacyjne istnieje ryzyko upadków i w konsekwencji może dojść do złamania szyjki kości udowej, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku podczas wstawania w nocy.

Pacjenci z niewydolnością nerek (patrz punkt 5.2)

Chociaż dostosowanie dawki nie jest konieczne, należy zachować ostrożność.

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością oddechową

Należy zachować ostrożność podczas podawania zolpidemu, ponieważ benzodiazepiny mogą hamować czynność ośrodka oddechowego. Należy również brać pod uwagę, że niepokój lub pobudzenie opisano jako objawy niewyrównanej niewydolności oddechowej.

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby

Benzodiazepiny i leki podobne do benzodiazepin nie są wskazane w leczeniu pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyspieszać rozwój encefalopatii wątrobowej.

Stosowanie u pacjentów z chorobami psychicznymi

Benzodiazepiny i leki podobne do benzodiazepin nie są zalecane jako leczenie podstawowe.

Stosowanie w depresji

Chociaż nie stwierdzono klinicznie istotnych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych interakcji z selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), należy zachować ostrożność podczas podawania zolpidemu pacjentom z objawami depresji. Mogą występować skłonności samobójcze. W związku z możliwością celowego przedawkowania przez pacjenta, należy przepisywać możliwie najmniejsze ilości leku.

Benzodiazepiny i leki podobne do benzodiazepin nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją (może to nasilić skłonności samobójcze u tych pacjentów).

Stosowanie u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie

Benzodiazepiny i leki podobne do benzodiazepin należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas przyjmowania zolpidemu, ponieważ są oni w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Laktoza

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą, wrodzoną nietoleracją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować leku jednocześnie z alkoholem. Może wystąpić nasilenie uspokajającego działania zolpidemu podczas jednoczesnego spożywania alkoholu. Zaburza to zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

Należy zachować ostrożność, w przypadku stosowania zolpidemu w skojarzeniu z innymi lekami uspokajającymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) (patrz punkt 4.4).

Nasilenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy może nastąpić w przypadkach jednoczesnego stosowania z lekami przeciwpsychotycznymi (neuroleptykami), lekami nasennymi, przeciwlękowymi/uspokajającymi, lekami przeciwdepresyjnymi, narkotycznymi lekami przeciwbólowymi, lekami przeciwpadaczkowymi, lekami znieczulającymi i lekami przeciwhistaminowymi o działaniu uspokajającym.

Dlatego też, jednoczesne stosowanie zolpidemu z tymi lekami może nasilać senność oraz zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów (patrz punkt 4.4 oraz punkt 4.7). Ponadto, odnotowano pojedyncze przypadki omamów wzrokowych u pacjentów przyjmujących zolpidem z lekami przeciwdepresyjnymi, w tym z bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina oraz wenlafaksyną.

Jednoczesne przyjmowanie fluwoksaminy może zwiększać stężenie zolpidemu we krwi, jednoczesne stosowanie nie jest zalecane.

Jednoczesne stosowanie zolpidemu z narkotycznymi lekami przeciwbólowymi może prowadzić do nasilenia euforii, co może spowodować wzrost ryzyka psychicznego uzależnienia.

Jednoczesne stosowanie ciprofloksacyny może zwiększać stężenie zolpidemu we krwi, nie zaleca się jednoczesnego stosowania. Zolpidem jest metabolizowany przez niektóre enzymy cytochromu P450, głównie przez enzym CYP3A4.

Ryfampicyna zwiększa metabolizm zolpidemu, co powoduje zmniejszenie jego stężenia w osoczu o około 60%, i prawdopodobnie zmniejszenie skuteczności.

Podobnego działania można się także spodziewać podczas jednoczesnego stosowania z innymi lekami silnie indukującymi enzymy cytochromu P450.

Substancje, które hamują enzymy wątrobowe (w szczególności CYP3A4) mogą zwiększać stężenie zolpidemu w osoczu i nasilać jego działanie. Jednakże, kiedy podawano zolpidem z itrakonazolem (inhibitorem CYP3A4), nie stwierdzono znaczącej zmiany właściwości farmakokinetycznych i farmakodynamicznych zolpidemu. Kliniczne znaczenie tych wyników nie jest znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania zolpidemu w okresie ciąży i karmienia piersią. Chociaż badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego, bezpieczeństwo stosowania leku u ludzi w czasie ciąży nie zostało ustalone. Dlatego też zolpidem nie powinien być stosowany w okresie ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze.

Lekarz przepisujący produkt Zolsana kobiecie w wieku rozrodczym, powinien poinformować ją o konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży lub planowania ciąży, ponieważ w takich przypadkach należy zaprzestać jego stosowania.

Jeżeli istnieją uzasadnione wskazania do stosowania zolpidemu w końcowym okresie ciąży lub w trakcie porodu, u noworodka mogą wystąpić objawy związane z jego farmakologicznym działaniem, takie jak hiponatremia, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i umiarkowana niewydolność oddechowa.

U noworodków, których matki przyjmowały długotrwale benzodiazepiny lub leki podobne do benzodiazepin podczas ostatniego okresu ciąży, w wyniku fizycznego uzależnienia mogą rozwinąć się objawy odstawienne w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią

Zolpidem w niewielkich ilościach przenika do mleka matki. Zolpidem nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią, ponieważ nie zbadano jego wpływu na niemowlęta.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn

Zolpidem ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Podobnie jak w przypadku innych leków nasennych, należy ostrzec kierowców pojazdów i operatorów maszyn o ryzyku senności, wydłużeniu czasu reakcji, zawrotach głowy, ospałości, niewyraźnym i (lub) podwójnym widzeniu i zmniejszonej czujności oraz zaburzeniu zdolności prowadzenia pojazdu rano następnego dnia po przyjęciu leku (patrz punkt 4.8). W celu minimalizacji ryzyka zalecany jest przynajmniej 8 godzinny czas odpoczynku pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługą maszyn oraz pracą na wysokościach.

Zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów oraz zachowania, takie jak „zaśnięcie za kierownicą” występowały podczas monoterapii zolpidemem w dawkach terapeutycznych.

Ponadto, jednoczesne stosowanie zolpidemu z alkoholem i innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy zwiększa ryzyko takich zachowań (patrz punkty 4.4 i 4.5). Należy ostrzec pacjentów, aby nie spożywali alkoholu ani innych substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania zolpidemu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione są według częstości występowania, na początku w każdej grupie częstości wymienione są najczęściej występujące działania niepożądane; zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/10$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/100$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Te działania niepożądane wydają się być związane z indywidualną wrażliwością pacjenta oraz pojawiają się najczęściej w ciągu godziny od zażycia produktu, jeżeli pacjent nie udaje się na spoczynek lub natychmiast nie zasypia (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: reakcje paradoksalne - niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, napady gniewu, koszmary nocne, omamy, psychozy, somnambulizm, nieadekwatne zachowanie lub inne behawioralne działania niepożądane (działania takie częściej są obserwowane u pacjentów w wieku podeszłym, patrz punkt 4.4), postępująca amnezja, która może być związana z nieadekwatnym zachowaniem.

Podczas stosowania benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin może ujawnić się już wcześniej występująca depresja (patrz punkt 4.4).

Stosowanie produktu (nawet w dawkach terapeutycznych) może doprowadzić do uzależnienia fizycznego.

Przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych (patrz punkt 4.4).

Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Nadużywanie produktu odnotowano u pacjentów z uzależnieniem od leków.

Zmniejszone libido.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność następnego dnia po zażyciu leku, „stępienie” emocje, zmniejszona czujność, splątanie, zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia oka

Często: podwójne widzenie.

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, ataksja.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka, nudności, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: reakcje skórne.

Częstość nieznana: nadmierne pocenie się, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia mięśniowo szkieletowe i tkanki łącznej

Często: osłabienie siły mięśni.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: zaburzenia chodzenia, rozwój tolerancji na lek.

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Częstość nieznana: upadek (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz wtedy, gdy zolpidem nie został przyjęty zgodnie z zaleceniami).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadkach przedawkowania winianu zolpidemu samego lub razem z innymi działającymi ośrodkowo substancjami przeciwdepresyjnymi (w tym z alkoholem) obserwowano zaburzenia świadomości o różnym stopniu nasilenia - od senności do śpiączki, w tym odnotowano przypadki śmiertelne.

Istnieją doniesienia o całkowitym usunięciu skutków przedawkowania po zażyciu zolpidemu w dawce do 400 mg (dawka 40 razy przekraczająca dawkę terapeutyczną).

W takich przypadkach należy zastosować leczenie ogólne objawowe i podtrzymujące. W razie potrzeby należy wykonać natychmiastowe płukanie żołądka. W razie konieczności należy podać płyny dożylnie. Jeżeli nie ma poprawy po opróżnieniu żołądka, należy podać węgiel aktywowany w celu zmniejszenia wchłaniania leku. Zaleca się monitorowanie czynności układu oddechowego i układu krążenia. Nie należy podawać leków uspokajających nawet, jeżeli wystąpi pobudzenie.

W przypadku wystąpienia ciężkich objawów można rozważyć podanie flumazenilu.

Podczas leczenia przedawkowania każdego leku, należy pamiętać, że istnieje możliwość przyjęcia przez pacjenta wielu różnych leków.

W następstwie dużej objętości dystrybucji i wiązania zolpidemu z białkami, hemodializa i diureza wymuszona nie są skuteczne. Badania nad hemodializą u pacjentów z niewydolnością nerek, którzy otrzymywali dawki terapeutyczne zolpidemu wykazały, że zolpidem nie podlega dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające, leki podobne do benzodiazepin;
Kod ATC: N05CF02

Zolpidem, imidazopirydyna, jest lekiem nasennym, podobnym do benzodiazepin. Badania doświadczalne wykazały, że uspokajające działanie zolpidemu występuje w dawkach mniejszych niż dawki, które są konieczne do wystąpienia działania przeciwdrgawkowego, zmniejszającego napięcie mięśni szkieletowych czy przeciwłękowego. Działanie to jest związane ze swoistym działaniem agonistycznym na receptory ośrodkowe należące do kompleksu wielkocząsteczkowego receptora „GABA-omega” (BZ1 i BZ2), modulującego otwieranie kanału dla jonów chlorkowych. Zolpidem działa głównie na podtypy receptora omega (BZ1). Kliniczne znaczenie tego faktu nie jest znane.

Randomizowane badania dostarczyły przekonujących dowodów na skuteczność zolpidemu jedynie w dawce 10 mg.

W randomizowanym podwójnie zaślepionym badaniu z udziałem 462 młodych zdrowych ochotników z przemijającą bezsennością, zolpidem w dawce 10 mg skrócił średni czas zasypiania o 10 minut w porównaniu z placebo, podczas gdy dla dawki 5 mg zolpidemu były to 3 minuty.

W randomizowanym podwójnie zaślepionym badaniu z udziałem 114 pacjentów (bez osób w podeszłym wieku) z przewlekłą bezsennością, zolpidem w dawce 10 mg skrócił średni czas zasypiania o 30 minut w porównaniu z placebo; dla dawki 5 mg zolpidemu było to 15 minut.

U niektórych pacjentów może być skuteczna mniejsza dawka, wynosząca 5 mg.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności zolpidemu u dzieci w wieku poniżej 18 lat. W randomizowanym kontrolowanym badaniu klinicznym z udziałem 201 dzieci w wieku 6-17 lat z bezsennością, której towarzyszył zespół deficytu uwagi i nadaktywności (ang. attention deficit /hyperactivity disorder - ADHD) nie wykazano skuteczności zolpidemu podawanego w dawce 0,25 mg/kg/dobę (maksymalnie 10 mg/dobę) w porównaniu do placebo. Zaburzenia psychiatryczne i układu nerwowego stanowiły najczęstsze zdarzenia niepożądane obserwowane podczas stosowania zolpidemu w porównaniu z placebo. Obejmowały one zawroty głowy (23,5% wzgl. 1,5%), ból głowy (12,5% wzgl. 9,2%) i omamy (7,4% wzgl. 0%) (patrz punkty 4.2 i 4.3).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Zolpidem jest szybko wchłaniany i działanie nasenne występuje w krótkim czasie po przyjęciu leku. Po podaniu doustnym biodostępność leku wynosi 70%. W dawkach terapeutycznych zolpidem wykazuje liniową farmakokinetykę. Stężenie terapeutyczne w osoczu wynosi od 80 do 200 ng/ml. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po upływie 0,5 do 3 godzin po podaniu.

Dystrybucja

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

Wiązanie z białkami osocza wynosi 92%. Metabolizm pierwszego przejścia przez wątrobę wynosi około 35%. Wykazano, że wielokrotne podawanie nie modyfikuje wiązania z białkami, wskazując na brak konkurencji pomiędzy zolpidemem a jego metabolitami o miejsca wiązania.

Wydalenie

Okres półtrwania w fazie eliminacji jest krótki, średnio wynosi 2,4 godziny, zaś czas działania do 6 godzin.

Wszystkie metabolity są nieaktywne farmakologicznie i wydalone z moczem (56%) i kałem (37%). W badaniach wykazano, że zolpidem nie ulega dializie.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów z niewydolnością nerek, obserwowane jest umiarkowane zmniejszenie klirensu (niezależne od możliwej dializy). Pozostałe parametry farmakokinetyczne pozostają niezmienione.

U pacjentów w wieku podeszłym oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby, biodostępność zolpidemu wzrasta. Klirens jest mniejszy, zaś okres półtrwania w fazie eliminacji jest wydłużony (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 działanie 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

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki
Opadry Y-1-7000 White:
tytanu dwutlenek (E 171)
hypromeloza 5cP
makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki powlekane pakowane są w:

- Blistry PVC/PE/PVDC/Al, w tekturowym pudełku
- Pojemniki HDPE z nakrętką PP z zabezpieczeniem przed dziećmi
- Blistry podzielne na dawki pojedyncze PVC/PE/PVDC/Al

Opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach.

Pudełka tekturowe zawierające 50 tabletek powlekanych do użytku szpitalnego.

30, 100 lub 500 tabletek powlekanych w pojemniku HDPE z nakrętką PP z zabezpieczeniem przed dziećmi.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11858

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.10.2005 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.04.2010 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

10.07.2015