

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zolpidem Vitabalans 10 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje zolpidemi tartras 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé konvexní potahované tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou a o rozměrech 10 mm x 5 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zolpidem je indikován ke krátkodobé léčbě nespavosti u dospělých v případech, kdy je nespavost závažná nebo vysilující nebo vede k těžkému rozrušení pacienta.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doba léčby má být co nejkratší. Délka léčby se obecně pohybuje od několika dnů do 2 týdnů, přičemž maximální doba léčby je 4 týdny, včetně doby vysazování.

Jako je tomu u všech hypnotik, dlouhodobá léčba se nedoporučuje a trvání léčby nesmí přesáhnout 4 týdny.

V určitých případech může být nezbytné dobu léčby prodloužit i po uplynutí maximální doby léčby.

Před pokračováním je však nutné přehodnotit stav pacienta.

Dospělí

Dávku je nutno užít najednou a neužívat další během téže noci.

Doporučená denní dávka pro dospělé je 10 mg a užívá se bezprostředně před spaním. Je třeba podávat nejnižší účinnou denní dávku zolpidemu a maximální denní dávka nesmí překročit 10 mg.

Starší pacienti

U starších nebo oslabených pacientů, kteří mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, je doporučená denní dávka 5 mg. Tuto dávku je možno překročit pouze v určitých případech.

Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou nebo středně těžkou poruchou funkce jater, u nichž je eliminace zolpidemu pomalejší, než u pacientů s normální funkcí jater, je doporučená zahajovací dávka 5 mg, přičemž u starších pacientů je potřebná zvláštní opatrnost. U dospělých (do 65 let věku) lze dávkování zvýšit na 10 mg pouze v případě, že klinická odpověď není dostatečná a léčivo je dobře snášeno. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je zolpidem kontraindikován (viz bod 4.3).

Maximální denní dávka je u všech skupin pacientů 10 mg.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatku dat, která by podpořila užití v této věkové skupině, se zolpidem nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let. Dostupné výsledky placebem kontrolovaných studií jsou uvedeny v bodě 5.1.

Způsob podání

Perorální podání.

Tabletu je nutno zapít tekutinou a užít těsně před ulehnutím.

4.3 Kontraindikace

- Myasthenia gravis
- Hypersenzitivita na zolpidem nebo kteroukoli z pomocných látek
- Syndrom spánkové apnoe
- Akutní respirační a/nebo těžká respirační nedostatečnost
- Těžká jaterní nedostatečnost

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tam, kde je to možné, se má stanovit příčina nespavosti. Před předepsáním hypnotika mají být léčeny základní příčiny. Pokud nespavost přetrvává po 7-14 dnech léčby, může to být způsobeno primární psychologickou nebo tělesnou poruchou, již je nutno vyšetřit.

Porucha psychomotorických funkcí v následující den

Riziko poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršené schopnosti řízení, je v následující den vyšší, pokud:

- je zolpidem užit méně než 8 hodin před provozováním aktivit vyžadujících duševní bdělost (viz bod 4.7);
- je užitá dávka vyšší než doporučená;
- je zolpidem kombinován s jinými přípravky tlumícími činnost CNS, přípravky zvyšujícími hladinu zolpidemu v krvi, alkoholem nebo drogami (viz bod 4.5).

Dávku zolpidemu je nutno užít nejednou bezprostředně před spaním a během téže noci neužívat další.

Amnézie

Benzodiazepiny nebo jim podobné látky mohou indukovat vznik anterográdní amnézie. Tento stav se většinou objeví několik hodin po užití přípravku. Aby se snížilo toto riziko, je třeba zajistit, aby pacienti mohli spát bez přerušení 8 hodin (viz bod 4.8).

Tolerance

Při opakovaném užívání po dobu několika týdnů může dojít k určité ztrátě hypnotického účinku benzodiazepinů a jim podobných látek.

Závislost

Užívání benzodiazepinů nebo jim podobných látek může vést k vývoji somatické a psychologické závislosti. Riziko vzniku závislosti stoupá s dávkou a trváním léčby a je také větší u pacientů s anamnézou psychiatrických poruch a/nebo abusu alkoholu nebo drog. Tyto pacienty je, pokud dostávají benzodiazepiny nebo jim podobné látky, nutno pečlivě sledovat.

Jakmile se jednou somatická závislost vyvine, bude náhlé ukončení terapie doprovázeno abstinenčními příznaky. Může jít o bolesti hlavy nebo svalů, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V závažných případech se mohou vyvinout tyto příznaky: derealizace, depersonalizace, hyperakuze, necitlivost a brnění v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Návrat nespavosti: při vysazení léčby hypnotiky se mohou znovu přechodně objevit příznaky, které k léčbě benzodiazepiny a jim podobnými látkami vedly, a to ve zvýšené intenzitě. Přítomny mohou být i další reakce, včetně změn nálady, úzkosti a neklidu.

Jelikož riziko reakcí v souvislosti s vysazováním léčby/riziko návratu nespavosti je větší, pokud se léčivo vysadí náhle, doporučuje se dávku snižovat postupně.

Abstinenční příznaky se u krátkodobých hypnotik příbuzných benzodiazepinům mohou objevit i mezi dávkami.

Trvání léčby

Doba léčby má být co nejkratší (viz bod 4.2), přičemž nesmí přesáhnout 4 týdny, včetně doby vysazování. Bez opětovného vyhodnocení situace nesmí být léčba prodloužena.

Může být důležité informovat pacienta o tom, že doba léčby je omezená, a přesně mu vysvětlit, jak se dávka postupně snižuje. Dále je nutno pacienta upozornit na možnost návratu nespavosti, aby její příznaky nezvyšovaly úzkost, pokud se při ukončení léčby objeví.

U krátkodobě působících hypnotik existují náznaky, že se abstinenční příznaky mohou objevit i během intervalu podávání, zejména při vysokých dávkách.

Další psychiatrické a paradoxní účinky

Během užívání benzodiazepinů a jim podobných látek se mohou objevit další psychiatrické a paradoxní účinky, jako je neklid, zhoršení nespavosti, agitovanost, podrážděnost, agresivita, bludy, zloba, noční můry, halucinace, psychózy, abnormální chování a jiné nežádoucí účinky na chování.

Pokud se takové reakce objeví, má se přípravek vysadit. Tyto reakce jsou pravděpodobnější u dětí a starších osob.

Somnambulismus a podobná chování

U pacientů, kteří užili zolpidem a nebyli plně probuzeni, byla hlášena náměsíčnost a podobná jednání, jako je "řízení ve spánku", příprava a požívání jídel, telefonování nebo pohlavní styk, s amnézií ohledně dané události. Zdá se, že riziko takového jednání zvyšuje užívání alkoholu a jiných látek tlumících CNS spolu se zolpidemem, stejně jako jej zvyšuje užívání zolpidemu v dávkách, které přesahují maximální doporučenou dávku. U pacientů, kteří hlásí takovéto jednání (například řízení ve spánku), je kvůli riziku pro pacienta a ostatní nutno vážně uvažovat o vysazení zolpidemu (viz bod 4.5 a 4.8).

Používání u pacientů s psychotickou chorobou: benzodiazepiny a jim podobné látky se k primární léčbě nedoporučují.

Deprese

Benzodiazepiny a jim podobné látky se nesmějí používat samotné k léčbě depresí nebo úzkosti doprovázené depresí (u takových jedinců může být vyprovokována sebevražda). Zolpidem se má pacientům vykazujícím symptomy deprese podávat opatrně. Mohou být přítomny sebevražedné sklony. Kvůli možnosti úmyslného předávkování je těmto pacientům nutno předepisovat co nejmenší dostupné množství léku. Během užívání zolpidemu se může odmaskovat stávající deprese. Jelikož symptomem deprese může být nespavost, má být v případě přetrvávající nespavosti pacient znovu vyšetřen.

Těžká zranění

Vzhledem ke svým farmakologickým vlastnostem může zolpidem způsobovat ospalost a snížení úrovně vědomí, což může vést k pádům a následně těžkým zraněním.

Riziko plynoucí ze současného užívání s opioidy

Současné užívání přípravku Zolpidem Vitabalans a opioidů může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Zolpidem Vitabalans), spolu s opioidy vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek Zolpidem Vitabalans současně s opioidy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby (viz také obecné doporučení dávkování v bodě 4.2).

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti: viz doporučení dávkování.

Jelikož benzodiazepiny nebo jim podobné látky mohou zhoršovat respirační nedostatečnost, má se pacientům s chronickou respirační nedostatečností zolpidem podávat s obzvláštní opatrností.

Benzodiazepiny nebo jim podobné látky nejsou indikovány u pacientů s poruchou funkce jater, protože mohou způsobit encefalopatii.

Benzodiazepiny nebo jim podobné látky se mají pacientům, kteří dříve nadužívali alkohol nebo jiné látky, podávat s nejvyšší opatrností.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Alkohol

Zolpidem se nedoporučuje podávat spolu s alkoholem, protože současné užívání může zesílit tlumivé účinky a ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Kombinace s přípravky tlumícími činnost CNS

Ke zvýraznění centrálního tlumivého účinku může dojít v případě současného užívání s antipsychotiky (neuroleptiky), hypnotiky, anxiolytiky/sedativy, antidepressivy, narkotickými analgetiky, antiepileptiky, anestetiky a sedativními antihistaminiky. Užívání zolpidemu s těmito léky může proto zvýšit ospalost a poruchu psychomotorických funkcí v následující den, včetně zhoršené schopnosti řízení (viz bod 4.4 a bod 4.7). U pacientů užívajících zolpidem v kombinaci s antidepressivy včetně bupropionu, desipraminu, fluoxetinu, sertralinu a venlafaxinu byly také hlášeny ojedinělé případy zrakových halucinací. Současné podávání fluvoxaminu může zvýšit hladinu zolpidemu v krvi, proto se tato kombinace nedoporučuje.

Tlumivé účinky na centrální nervový systém mohou být zesíleny, pokud se zolpidem užívá současně s myorelaxancii. Současné užívání zolpidemu a analgetik anodyn může rovněž zesílit euforii vedoucí k zesílení psychické závislosti.

Opioidy

Současné užívání sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Zolpidem Vitabalans), spolu s opioidy zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a smrti v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4).

Inhibitory a induktory CYP450

Zolpidem se metabolizuje prostřednictvím několika izoform CYP-450, přičemž hlavní je CYP3A4 a menší měrou přispívá CYP1A2. Léčiva, která inhibují aktivitu izoform CYP450 (zvláště CYP3A4), mohou zvyšovat plasmatické koncentrace a zesilovat účinky zolpidemu.

Současné podávání ciprofloxacinu může zvýšit hladinu zolpidemu v krvi, proto se tato kombinace nedoporučuje.

Při podání spolu s rifampicinem bylo pozorováno přibližně 60% snížení maximálních plasmatických koncentrací zolpidemu. Farmakodynamické účinky zolpidemu jsou sníženy, pokud se podává s rifampicinem (induktor CYP3A4).

Pokud se však zolpidem podával s itraconazolem (inhibitor CYP3A4), jeho farmakokinetika a farmakodynamika významně modifikovány nebyly. Klinický význam těchto výsledků není znám.

Pokud byl zolpidem podáván s ketokonazolem, což je silný inhibitor CYP3A4, byl poločas eliminace zolpidemu prodloužen, celková expozice zolpidemu (AUC) byla zvýšena o 83 % a zjevná perorální clearance zolpidemu byla snížena. Nemá se za to, že by mělo být dávkování zolpidemu rutinně upravováno, nicméně pacienty je nutno poučit, že užívání zolpidemu s ketokonazolem může zesílit sedativní účinky.

Další léky

Při kombinaci zolpidemu s warfarinem, haloperidolem, chlorpromazinem, digoxinem nebo ranitidinem žádné významné farmakokinetické interakce nebyly pozorovány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údajů umožňujících vyhodnocení bezpečnosti zolpidemu v těhotenství a během kojení není dostatek. I když studie na zvířatech neprokázaly žádné teratogenní ani embryotoxické účinky, bezpečnost v těhotenství u lidí nebyla stanovena. Proto by se zolpidem v těhotenství užívat neměl, zejména v prvním trimestru.

Pokud se zolpidem předepisuje ženě ve fertilním věku, má být vyzvána k tomu, aby se obrátila na svého lékaře ohledně vysazení přípravku, pokud hodlá otěhotnět nebo pokud má podezření, že je těhotná.

Pokud se ze závažných medicínských důvodů zolpidem podává během pozdní fáze těhotenství nebo během porodu, lze v důsledku farmakologického účinku přípravku očekávat účinky na novorozence, jako je hypotermie, hypotonie a středně silný útlum dechu.

U dětí narozených matkám, které dlouhodobě užívaly benzodiazepiny nebo jim podobné látky během pozdních fází těhotenství, se mohou v postnatálním období v důsledku tělesné závislosti vyvinout abstinenční příznaky.

Zolpidem v malých množstvích prostupuje do mateřského mléka. Zolpidem proto nemají užívat kojící matky, protože účinky na dítě nebyly hodnoceny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Zolpidem Vitabalans má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Řidiče vozidel a obsluhu strojů je nutno varovat, že přípravek, stejně jako ostatní hypnotika, může ráno po užití způsobovat ospalost, delší reakční čas, závratě, spavost, rozmazané/dvojitě vidění, snížení pozornosti a narušení schopnosti řídit vozidla (viz bod 4.8). Ke snížení tohoto rizika se po užívání zolpidemu doporučuje nejméně 8 hodin odpočinku před řízením vozidel, obsluhou strojů či prací ve výškách.

Po podávání samotného zolpidemu v terapeutických dávkách došlo v minulosti k narušení schopnosti řízení a k „řízení ve spánku“.

Toto riziko se dále zvyšuje při kombinaci zolpidemu s alkoholem a dalšími léky tlumícími činnost CNS (viz bod 4.4 a 4.5). Pacienti mají být upozorněni, aby při užívání zolpidemu nekonzumovali alkohol a neužívali jiné psychoaktivní látky.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny dále v tabulce za využití následující konvence:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Existují důkazy o souvislosti nežádoucích účinků vznikajících při užívání zolpidemu, zvláště jistých nežádoucích účinků na CNS, s dávkou. Teoreticky by měly být slabší, pokud se zolpidem užívá těsně před ulehnutím. Nejčastěji se vyskytují u starších pacientů.

Třída orgánových systémů	Četnost			
	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému				Angioneurotický edém
Psychiatrické poruchy	Halucinace, agitovanost, noční můry, utlumené emoce	Stav zmatenost, podrážděnost		Neklid, agresivita, bludy, zloba, psychóza, abnormální jednání, náměsíčnost (viz bod 4.4), závislost (po ukončení léčby se mohou objevit abstinenční příznaky nebo návrat nespavosti), porucha libida, deprese (viz bod 4.4)
Poruchy nervového systému	Somnolence, bolest hlavy, točení hlavy, zesílení nespavosti, anterográdní amnézie: (amnestické účinky mohou být spojeny s nevhodným jednáním), ospalost následující den, snížená pozornost	Ataxie		Snížená úroveň vědomí
Poruchy oka	Dvojité vidění			
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo			
Gastrointestinální poruchy	Průjem, nauzea, zvracení, bolest břicha			
Poruchy jater a žlučových cest				Zvýšení jaterních enzymů
Poruchy kůže a podkožní tkáně				Vyrážka, svědění, kopřivka, hyperhydróza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest zad	Svalová slabost		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava		Paradoxní reakce	Poruchy chůze, léková tolerance, pád (zejména u starších pacientů, a pokud se zolpidem neužil podle doporučení) (viz bod 4.4)

Tyto jevy se vyskytují hlavně na začátku léčby nebo u starších pacientů a při opakovaném podání obvykle vymizí.

Amnézie

Při terapeutických dávkách se může objevit anterográdní amnézie, jejíž riziko se zvyšuje při vyšších dávkách. Pro snížení tohoto rizika pacienti musí zajistit možnost nepřerušovaného spánku trvajícího 8 hodin. Amnestické účinky mohou být spojeny s nevhodným jednáním (viz bod 4.4).

Deprese

Během užívání benzodiazepinů nebo jim podobných látek může dojít k manifestaci stávající deprese (viz bod 4.4).

Psychiatrické a “paradoxní” reakce

Při užívání benzodiazepinů a jim podobných látek se mohou vyskytnout reakce jako je neklid, agitovanost, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční můry, zesílená nespavost, halucinace, psychózy, nevhodné jednání a jiné nežádoucí účinky související s chováním. Takové reakce jsou pravděpodobnější u starších lidí (viz bod 4.4).

Závislost

Užívání (i jen v terapeutických dávkách) může vést k tělesné závislosti: ukončení léčby může vést k abstinčním příznakům nebo návratu nespavosti (viz bod 4.4).

Může se objevit psychická závislost. U lidí zneužívajících více látek byl hlášen abusus.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování zolpidemem samotným nebo v kombinaci s dalšími látkami tlumícími CNS (včetně alkoholu) bylo hlášeno narušení vědomí zahrnující stavy od ospalosti až ke kómatu a byly hlášeny i fatální následky.

Jedinci se plně uzdravili z předávkování více než 400 mg zolpidemu, což je 40násobek doporučené dávky.

Je nutno použít obecná symptomatická a podpůrná opatření. Tam, kde je to vhodné, je nutno provést okamžitý výplach žaludku. Podle potřeby je nutno intravenózně podat tekutiny. Pokud vyprázdnění žaludku nepomůže, je nutno podat aktivní uhlí, aby se snížilo vstřebávání. Je nutno zvážit monitorování dýchacích a kardiovaskulárních funkcí. Je nutno vysadit sedativa, i když se objeví excitovanost.

Pokud jsou pozorovány vážné příznaky, lze zvážit použití flumazenilu. Podání flumazenilu může přispět k výskytu neurologických symptomů (křeče).

Při léčbě předávkování jakýmkoli léčivým přípravkem je nutno mít na mysli, že bylo užito více látek.

V důsledku vysokého distribučního objemu a vazby zolpidemu na proteiny nejsou hemodialýza a forsírovaná diuréza účinné.

5. FARMACOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hypnotika a sedativa, léčiva příbuzná benzodiazepinům
ATC kód: N05CF02.

Zolpidem, což je imidazopiridin, je hypnotikum podobné benzodiazepinům. V experimentálních studiích bylo prokázáno, že má sedativní účinky v nižších dávkách, než je třeba pro dosažení antikonvulzivního,

myorelaxačního nebo anxiolytického účinku. Tyto účinky souvisejí se specifickým agonistickým působením na centrální receptory náležící ke komplexu makromolekulárních receptorů „GABA-omega“ (BZ1 a BZ2), které regulují otvírání chloridových iontových kanálů. Zolpidem účinkuje primárně na omega (BZ1) podtypu receptorů. Klinická relevance těchto mechanismů není známa.

Randomizované studie přinesly pouze přesvědčivé důkazy o účinnosti 10 mg zolpidemu.

V randomizované dvojitě zaslepené studii u 462 zdravých dobrovolníků mladšího či středního věku s přechodnou nespavostí se při podání 10 mg zolpidemu snížil průměrný čas do usnutí o 10 minut oproti placebo, u 5 mg zolpidemu to byly 3 minuty.

V randomizované dvojitě zaslepené studii u 114 pacientů mladšího či středního věku s chronickou nespavostí byl průměrný čas do usnutí při podání 10 mg zolpidemu o 30 minut kratší než u placebo, u 5 mg zolpidemu to bylo 15 minut.

U některých pacientů může být účinná i nižší dávka 5 mg.

Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost zolpidemu nebyla u dětí mladších 18 let stanovena. V randomizované, placebem kontrolované studii u 201 dětí ve věku 6 - 17 let s nespavostí spojenou s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) se neprokázala účinnost zolpidemu 0,25 mg/kg/den (s maximální dávkou 10 mg/den) v porovnání s placebem. Nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky pozorované u zolpidemu oproti placebo zahrnovaly psychiatrické a nervové poruchy – závratě (23,5 % versus 1,5 %), bolest hlavy (12,5 % versus 9,2 %) a halucinace (7,4 % versus 0 %) (viz body 4.2 a 4.3).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podání

Farmakokinetika je v rozmezí terapeutických dávek lineární. Terapeutické plasmatické hladiny jsou mezi 80 a 200 ng/ml.

Po perorálním podání je biologická dostupnost zolpidemu okolo 70 %, maximálních plasmatických koncentrací se dosahuje 0,5 až 3 hodiny po požití. Interindividuální variabilita je vysoká (CV% u AUC je 60-70 % a u C_{max} 40-50 %).

Distribuce

Okolo 92 % je vázáno na plasmatické proteiny. Distribuční objem u dospělých je 0,54 l/kg a snižuje se na 0,34 l/kg u starších osob. Metabolismus prvního průchodu játry dosahuje přibližně 35 %. Bylo prokázáno, že opakované podání nemodifikuje vazbu na proteiny, což ukazuje na nepřítomnost kompetice mezi zolpidemem a jeho metabolity na vazebných místech.

Eliminace

Zolpidem se vylučuje ve formě inaktivních metabolitů (metabolismus v játrech), primárně močí (48-67 %) a stolicí (29-42 %). Plasmatický eliminační poločas je přibližně 2,4 hodiny (0,7-3,5 hodiny). Clearance je přibližně 300 ml/min. Snížená clearance, přibližně 100 ml/min, byla pozorována u starších osob. U skupiny pacientů ve věku 81-95 let se zvyšuje maximální plasmatická koncentrace přibližně o 80 % bez významného prodloužení biologického poločasu (okolo 3 hodin).

U pacientů se selháním ledvin, dialyzovaných či nedialyzovaných, dochází k mírnému snížení clearance.

Porucha funkce ledvin

U pacientů se selháním ledvin, dialyzovaných či nedialyzovaných, dochází k mírnému snížení clearance.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater je biologická dostupnost zolpidemu zvýšena o 80 % a eliminační poločas prodloužen z 2,4 hodiny u zdravých subjektů na 9,9 hodiny u subjektů s poruchou funkce jater. U pacientů s cirhózou jater dochází k pětinasobnému zvýšení expozice a trojnásobnému prodloužení eliminačního poločasu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické účinky byly pozorovány pouze po dávkách značně převyšujících maximální expozici u člověka a jsou proto málo významné pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A)

Magnesium-stearát

Potah tablety:

Polydextrosa

Hypromelosa

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

10, 20, 30, 60, 90, 100 potahovaných tablet v blistru z PVC/Al uloženém v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

57/656/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 10. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 16. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 10. 2023