

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zolpidem Xantis 10 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta Zolpidemu Xantis obsahuje 10 mg zolpidémiumtartrátu.

Pomocná látka so známym účinkom: 65 mg bezvodnej laktózy
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

filmom obalená tableta

Biele až takmer biele, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou a priemerom 9 mm.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zolpidem Xantis 10 mg je indikovaný dospelým na krátkodobú liečbu nespavosti v situáciách, kedy nespavosť spôsobuje únavu alebo ťažkú vyčerpanosť pacienta.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Zolpidem Xantis 10 mg účinkuje rýchlo, a preto sa má užívať bezprostredne pred uložením sa do postele alebo až v posteli.

Liek sa má užiť jednorázovo a nemá sa znovu užívať počas tej istej noci.

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je 10 mg užitých tesne pred spaním. Má sa užiť najnižšia účinná dávka, avšak nesmie sa prekročiť dávka 10 mg.

Liečba má byť čo najkratšia. Priemerná dĺžka liečby sa pohybuje od niekoľkých dní až po maximálne 4 týždne, vrátane znižovania dávky až po ukončenie liečby. Proces ukončovania liečby je potrebné prispôbiť individuálnym potrebám pacienta.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Zolpidem sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov vzhľadom na obmedzené množstvo údajov o použití v tejto vekovej skupine. V súčasnosti dostupné údaje získané z placeboom kontrolovaných klinických štúdií sú opísané v časti 5.1.

Starší pacienti

U starších alebo zoslabnutých pacientov, ktorí môžu byť zvlášť citliví na účinky zolpidemu sa odporúča dávka 5 mg. Denná dávka u týchto pacientov nemá prekročiť 5 mg.

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov s narušenou funkciou pečene sa znižuje klírens a metabolizmus zolpidemu, a preto u týchto pacientov má byť úvodná dávka 5 mg a osobitnú pozornosť je potrebné venovať hlavne starším pacientom. Ak klinická odpoveď nie je postačujúca a liek je dobre znášaný, môže sa dávka zvýšiť u dospelých (do 65 rokov) na 10 mg.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na zolpidem alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Zolpidem je kontraindikovaný u pacientov s obštruktívnym spánkovým apnoe, myasténiou gravis, závažnou hepatálnou insuficienciou, akútnou a/alebo závažnou respiračnou depresiou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Príčina nespavosti sa má identifikovať vždy keď je to možné a sprievodné znaky sa majú vyliečiť ešte pred začatím liečby hypnotikami. Ak nespavosť pretrváva aj 7 – 14 dní od začatia liečby, môže to znamenať prítomnosť psychickej alebo fyzickej poruchy a pacient sa musí starostlivo a v pravidelných intervaloch monitorovať.

Respiračná insuficiencia

Pri predpisovaní zolpidemu pacientom s nedostatočnou funkciou dýchania je potrebná zvýšená opatrnosť, pretože hypnotiká môžu tlmiť respiračnú aktivitu (pozri časť 4.8).

Hepatálna insuficiencia

Klírens a metabolizmus zolpidemu je znížený pri hepatálnej insuficiencii, a preto sa má u týchto pacientov znížiť dávka. Pozri časť 4.2.

Starší pacienti

Starší a zoslabnutí pacienti majú užívať nižšie dávky. Pozri časť 4.2.

Psychotické poruchy

Hypnotiká, akým je zolpidem, sa neodporúčajú na primárnu liečbu psychotických porúch.

Depresia

Tak ako pri iných hypnotikách/sedatívach, zolpidem sa má podávať s opatrnosťou pacientom s evidentnými prejavmi depresie. U pacientov sa môžu prejaviť samovražedné sklony, a preto vzhľadom na možnosť úmyselného predávkovania, je potrebné týmto pacientom predpisovať len minimálne množstvá zolpidemu. Už existujúca depresia sa môže pri užívaní zolpidemu manifestovať. Keďže nespavosť môže byť symptómom depresie, pacientov stav sa má prehodnotiť, ak nespavosť pretrváva.

Všeobecné informácie týkajúce sa účinkov po podaní hypnotík, ktoré má predpisujúci lekár vziať do úvahy, sú uvedené nižšie.

Tolerancia

Hypnotický účinok sedatív/hypnotík, akým je zolpidem, sa môže znížiť po opakovanom užívaní počas niekoľkých týždňov.

Závislosť

Užívanie sedatív/hypnotík, akým je zolpidem, môže viesť k vzniku fyzickej a psychickej závislosti. Riziko vzniku závislosti sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby, je tiež väčšie u pacientov s psychickými poruchami a/alebo alkoholovou alebo drogovou závislosťou v anamnéze. Takíto pacienti musia byť počas užívania hypnotík pod dôkladným dozorom.

Ak sa už psychická závislosť vyvinula, náhle ukončenie liečby bude sprevádzané abstinenčnými príznakmi. Tieto môžu pozostávať z bolesti hlavy alebo svalov, extrémnej úzkosti a napätia, nepokoja, zmätenosti a podráždenosti. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: derealizácia, depersonalizácia, hyperakúzia, znecitlivenosť a mravčenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty.

Návrat (rebound fenomén) nespavosti

Po prerušení liečby hypnotikami sa môže objaviť dočasný syndróm, pri ktorom sa symptómy, ktoré boli dôvodom pre liečbu sedatívami/hypnotikami znovu vrátia v silnejšej forme. Toto môže byť sprevádzané inými reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti a nepokoja.

Je dôležité, aby bol pacient informovaný o možnosti vzniku tzv. rebound fenoménu, čím sa minimalizuje úzkosť spôsobená týmito symptómami, ktoré sa môžu objaviť po ukončení liečby. Riziko syndrómu z vysadenia alebo návratu nespavosti sa ukázalo, že je väčšie po náhlom ukončení liečby, preto sa odporúča postupné znižovanie dávky podľa klinickej potreby.

V prípade užívania sedatív/hypnotík s krátkotrvajúcim účinkom sa môžu objaviť príznaky z vysadenia aj počas intervalu medzi dávkami, najmä pri vysokých dávkach.

Amnézia

Sedatíva/hypnotiká, akým je zolpidem, môžu navodiť anterogradnú amnéziu. Stav sa najčastejšie objavuje niekoľko hodín po užití lieku. Na zníženie rizika sa pacienti majú uistiť, že môžu spať nepretržite 8 hodín (pozri časť 4.8).

Iné psychické a paradoxné reakcie

Počas užívania sedatív/hypnotík sa môžu vyskytnúť iné psychické a paradoxné reakcie ako nepokoj, zhoršená nespavosť, rozrušenie, podráždenosť, agresia, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, abnormálne správanie a iné neprimerané prejavy správania. Ak sa vyskytnú, užívanie zolpidemu sa má prerušiť. Uvedené reakcie sa častejšie vyskytujú u starších pacientov.

Somnambulizmus a s tým spojené správanie

U pacientov, ktorí užívali zolpidem a neboli úplne prebudení zo spánku bola zaznamenaná námesačnosť a iné s tým spojené správanie ako vedenie vozidla v spánku, príprava a konzumácia jedla, telefonovanie alebo sexuálne aktivity, s amnéziou tejto udalosti. Zdá sa, že užívanie alkoholu a iných látok tlmiacich činnosť CNS spolu so zolpidemom zvyšuje riziko takéhoto správania, rovnako ako užívanie zolpidemu v množstvách väčších ako je odporúčaná dávka. Je potrebné dôkladne zvážiť prerušenie užívania zolpidemu u pacientov hlásiacich takéto správanie (napr. vedenie vozidla v spánku) pre riziko ohrozenia samotného pacienta a iných osôb (pozri časť 4.8)

Ťažké zranenia

Zolpidem Xantis môže vzhľadom na svoje farmakologické vlastnosti spôsobiť ospalosť a znížiť úroveň vedomia, čo môže viesť k pádom a následne ťažkým zraneniam.

Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň

Riziko zhoršenia psychomotorických schopností nasledujúci deň vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá je vyššia, ak sa:

- zolpidem užije menej ako 8 hodín pred vykonávaním činností, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť (pozri časť 4.7)
- užije vyššia dávka, ako je odporúčaná
- zolpidem podáva súčasne s inými liekmi s tlmovým účinkom na CNS, s inými liekmi zvyšujúcimi hladinu zolpidemu v krvi, s alkoholom alebo s nezákonnými drogami (pozri časť 4.5).

Zolpidem sa má užiť jednorázovo tesne pred spaním a nemá sa znovu užívať počas tej istej noci.

Zolpidem Xantis obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Alkohol

Súčasnú užívanie s alkoholom sa neodporúča.

Sedatívny účinok môže byť silnejší ak sa liek užíva v kombinácii s alkoholom. To ovplyvňuje schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Kombinácia s liekmi s tlmivým účinkom na CNS

Zvýšenie tlmivého účinku na CNS sa môže objaviť v prípadoch súčasného užívania s antipsychotikami (neuroleptiká), hypnotikami, anxiolytikami/sedatívami, antidepresívami, narkotickými analgetikami, antiepileptikami, anestetikami a antihistaminikami so sedatívnym účinkom. Z tohto dôvodu môže súčasné užívanie zolpidemu s týmito liekmi zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá (pozri časť 4.4 a 4.7). Boli hlásené aj izolované prípady vizuálnych halucinácií u pacientov užívajúcich zolpidem s antidepresívami s obsahom bupropiónu, dezipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu.

Súčasnú užívanie fluoxamínu môže zvýšiť hladinu zolpidemu v krvi, preto sa súčasné užívanie neodporúča.

V prípade narkotických analgetík sa tiež môže objaviť zvýšená eufória vedúca k zvýšenej psychickej závislosti.

CYP450 inhibítor a induktory

Súčasnú užívanie ciprofloxacínu môže zvýšiť hladinu zolpidemu v krvi, preto sa ich súčasné užívanie neodporúča.

Látky inhibujúce určité pečeňové enzýmy (najmä cytochróm CYP450) môžu zvýšiť aktivitu niektorých hypnotík.

Zolpidem sa metabolizuje prostredníctvom niekoľkých hepatálnych enzýmov zo systému cytochrómu P450, hlavný enzým je CYP3A4 s príspevkami enzýmu CYP1A2.

Farmakodynamický účinok zolpidemu sa pri súčasnom užívaní s rifampicínom (CYP3A4 induktor) znižuje. Avšak, keď sa zolpidem užíval s itraconazolom (CYP3A4 inhibítor), jeho farmakokinetika a farmakodynamika neboli výrazne ovplyvnené. Klinický význam týchto poznatkov nie je známy.

Súčasnú podávanie zolpidemu a ketokonazolu (200 mg dvakrát denne), silný inhibítor CYP3A4, predlžuje eliminačný polčas zolpidemu, zvyšuje celkovú AUC a znižuje zdanlivý klírens po perorálnom podaní v porovnaní s podávaním zolpidemu súčasne s placebom. Celková AUC pre zolpidem podávaný súčasne s ketokonazolom sa zvýšila 1,83-násobne oproti zolpidemu podávanému samostatne. Obvyklá úprava dávkovania zolpidemu nemusí byť potrebná, ale pacienti musia byť poučení, že užívanie zolpidemu s ketokonazolom môže zvýšiť sedatívny účinok.

Iní lieky

Keď sa zolpidem podal s warfarínom, digoxínom alebo ranitidínom, nepozorovali sa žiadne významné farmakokinetické interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vylúčiť užívanie zolpidemu v tehotenstve.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití zolpidemu u gravidných žien. Hoci štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky, bezpečnosť v priebehu tehotenstva sa nestanovila. Ako aj pri iných liekoch, ani zolpidem sa nemá užívať v tehotenstve, najmä počas prvého trimestra .

Ak sa liek predpisuje žene vo fertilnom veku je potrebné ju upozorniť, že ak bude plánovať tehotenstvo alebo bude mať podozrenie, že je tehotná, musí kontaktovať svojho lekára kvôli ukončeniu liečby.

Ak zolpidem užívala žena počas vyššieho štádia tehotenstva alebo počas pôrodu, je vzhľadom na farmakologický účinok lieku možné očakávať účinky na novorodenca ako je hypotermia, hypotónia a stredne ťažká respiračná depresia. Ak sa zolpidem užíval súčasne s inými liekmi tlmiacimi CNS na konci gravidity, boli hlásené prípady ťažkej neonatálnej respiračnej depresie.

Navyše, u detí narodených matkám, ktoré chronicky užívali sedatíva/hypnotiká počas vyšších štádií tehotenstva sa môže vyvinúť fyzická závislosť a v postnatálnom období je riziko vzniku abstinenčných príznakov.

Dojčenie

Malé množstvo zolpidemu prechádza do materského mlieka. Užívanie zolpidemu u dojčiacich matiek sa preto neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zolpidem Xantis 10 mg má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Vodiči vozidiel a pracovníci obsluhujúci stroje majú byť upozornení na to, že tak ako v prípade iných hypnotík, ráno po liečbe existuje možné riziko malátnosti, predĺženého reakčného času, závratov, ospalosti, rozmazaného/dvojitého videnia, zníženej ostražítosti a zhoršenej schopnosti viesť vozidlá (pozri časť 4.8). Na minimalizovanie tohto rizika sa odporúča obdobie odpočinku v trvaní najmenej 8 hodín medzi užitím zolpidemu a vedením vozidla, obsluhovaním strojov a prácou vo výškach.

Zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a prejavy ako je mikrosprávok sa objavili v prípade podania zolpidemu samostatne pri terapeutických dávkach.

Okrem toho súčasné podanie zolpidemu s alkoholom a inými liekmi s tlmiacim účinkom na CNS zvyšuje riziko takýchto prejavov (pozri časti 4.4. a 4.5). Pacienti majú byť upozornení, aby neužívali zolpidem s alkoholom alebo inými psychoaktívnymi látkami.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky sú rozdelené podľa orgánových tried a na základe frekvencie výskytu sa delia na:

veľmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté $\geq 1/1,000$ až $< 1/100$; zriedkavé $\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$; veľmi zriedkavé $< 1/10,000$; neznáme (z dostupných údajov)

Existujú dôkazy o vzťahu medzi dávkou a nežiaducimi účinkami spojenými s užívaním zolpidemu, najmä pre určité účinky na CNS. Ako sa odporúča v časti 4.2, tieto majú byť teoreticky slabšie, ak sa zolpidem užíva bezprostredne pred uložením sa do postele alebo až v posteli.. Vykytujú sa najčastejšie u starších pacientov.

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému			angioneurotický edém
Psychické poruchy	halucinácie, rozrušenie, nočné mory	stav zmätenosti, podráždenosť	nepokoj, agresia, bludy, zúrivosť, psychózy, neprimerané správanie, somnambulizmus (pozri časť 4.4), závislosť (abstinenčné syndrómy alebo rebound fenomén sa

			môžu vyskytnúť po prerušení liečby), poruchy libida, depresia (pozri časť 4.4) Väčšina týchto psychických nežiaducich účinkov je spojená s paradoxnými reakciami.
Poruchy nervového systému	ospanlivosť, bolesť hlavy, závraty, zhoršujúca sa insomniá, anterográdna amnézia (tento účinok môže byť sprevádzaný nepriemeraným správaním)		znížená úroveň vedomia
Poruchy oka		dvojité videnie	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			respiračná depresia (pozri časť 4.4)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie, bolesti brucha		
Poruchy pečene a žľazových ciest			zvýšenie pečeňových enzýmov
Poruchy kože a podkožného tkaniva			vyrážka, svrbenie, žihľavka, nadmerné potenie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť chrbta		svalová slabosť
Infekcie a nákazy	infekcie horných dýchacích ciest, infekcie dolných dýchacích ciest		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	únava		poruchy chôdze, lieková tolerancia, pády (prevažne u starších pacientov a ak sa zolpidem neužíval podľa predpísaného odporúčania) (pozri časť 4.4)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípadoch predávkovania samotným zolpidemom alebo v kombinácii s inými látkami tlmiacimi činnosť CNS (vrátane alkoholu) bola zaznamenaná porucha vedomia (od ospanlivosti až po kómu), ale aj závažnejšia symptomatológia vrátane prípadov úmrtia.

Majú sa použiť všeobecné symptomatické a podporné opatrenia. Ak vyprázdenie žalúdka nie je vhodné, na zníženie absorpcie sa má podať aktívne uhlie. Lieky so sedatívnym účinkom sa majú vynechať aj v prípade objavenia sa excitácie. Pri závažných príznakoch je možné zvážiť podanie flumazenilu. Avšak, podanie flumazenilu môže prispieť k výskytu neurologických symptómov (krče).

Zolpidem nie je dialyzovateľný. Hemodialýza a nútená diuréza nie sú účinné v dôsledku veľkého distribučného objemu a vysokej väzby zolpidemu na plazmatické proteíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hypnotikum a sedatívum,
ATC kód: N05CF02

Zolpidem je imidazopyridín, ktorý sa prednostne viaže na subtyp omega-1 (známy je tiež ako subtyp 1 benzodiazepínov), čo zodpovedá GABA-A receptoru, ktorý obsahuje alfa-1 subjednotku, zatiaľ čo benzodiazepíny sa neselektívne viažu aj na omega-1 aj omega-2 subtypy. Ovplyvnenie toku chloridových aniónov prostredníctvom týchto receptorov vedie k špecifickému sedatívnemu účinku, ktorý reprezentuje zolpidem. Tieto účinky možno zvrátiť benzodiazepínovým antagonistom flumazenilom.

U zvierat: Selektívna väzba zolpidemu na omega-1 receptory môže vysvetliť virtuálnu absenciu myorelaxačného a antikonvulzívneho účinku na zvieratách pri hypnotickej dávke, ktoré sa normálne vyskytujú pri benzodiazepínoch, ktoré nie sú selektívne pre omega-1 väzbové miesta.

U ľudí: Zolpidem skracuje nástup spánku, znižuje počet prebudení, čo zvyšuje dĺžku a kvalitu spánku. Tieto účinky sú spojené s charakteristickým EEG profilom, odlišným od profilu benzodiazepínov. V štúdiách, v ktorých sa hodnotilo percento času strávené v každom štádiu spánkového cyklu, zolpidem vo všeobecnosti zachoval jednotlivé štádiá spánku. Pri odporúčanej dávke zolpidem neovplyvňuje REM fázu. Zachovanie hlbokého spánku (fáza 3 a 4 – NREM) sa môže vysvetliť selektívnou väzbou zolpidemu na omega-1 receptory. Všetky známe účinky zolpidemu sú zvrátiťelné benzodiazepínovým antagonistom flumazenilom.

Randomizované štúdie preukázali presvedčivé dôkazy o účinnosti 10 mg zolpidemu. V randomizovanej, dvojito zaslepanej štúdiu u 462 dospelých zdravých dobrovoľníkov vo veku menej ako 65 rokov s prechodnou nespavosťou sa preukázalo, že zolpidem 10 mg znížil priemerný čas zaspávania o 10 minút v porovnaní s placebom, zatiaľ čo 5 mg zolpidem o 3 minúty.

V randomizovanej, dvojito zaslepanej štúdiu u 114 dospelých pacientov vo veku menej ako 65 rokov s chronickou nespavosťou, zolpidem 10 mg znížil priemerný čas zaspávania o 30 minút v porovnaní s placebom, zatiaľ čo 5 mg zolpidem o 15 minút.

U niektorých pacientov môže byť účinná nižšia dávka 5 mg.

Pediatrická populácia: Bezpečnosť a účinnosť zolpidemu u detí mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Randomizovaná placebom kontrolovaná štúdia u 201 detí vo veku 6 až 17 rokov s insomniou spojenou s poruchou pozornosti sprevádzanou hyperaktivitou (ADHD - Attention Deficit Hyperactivity Disorder) nepreukázala účinnosť zolpidemu 0,25 mg/kg/deň (maximálne 10 mg/deň)

v porovnaní s placebom. Psychické poruchy a poruchy nervového systému tvorili najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce udalosti pozorované pri liečbe zolpidemom oproti placebo a zahŕňali závrat (23,5 % oproti 1,5 %), bolesť hlavy (12,5 % oproti 9,2 %) a halucinácie (7,4 % oproti 0 %) (pozri časť 4.2 a 4.3).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Zolpidem sa aj rýchlo absorbuje a má rýchly nástup účinku. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť 70 % v dôsledku „first-pass“ metabolizmu. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje za 0,5-3 hodiny.

Distribúcia

Distribučný objem u dospelých je $0,54 \pm 0,02$ l/kg a znižuje sa u veľmi starých pacientov na $0,34 \pm 0,05$ l/kg. Väzba na proteíny je $92,5 \% \pm 0,1 \%$.

Eliminácia

Eliminačný polčas je krátky, s priemernou hodnotou 2,4 hodiny ($\pm 0,2$ hodiny) a trvanie účinku je do 6 hodín. Farmakokinetický profil zolpidemu je lineárny v terapeutickom rozsahu a nemení sa po opakovanom podaní.

Všetky metabolity sú farmakologicky neaktívne a vylučujú sa močom (56 %) a stolicou (37 %). Navyše, neovplyvňujú väzbu zolpidemu na plazmatické bielkoviny.

V štúdiách sa ukázalo, že zolpidem nie je dialyzovateľný.

Osobitné skupiny pacientov

Plazmatické koncentrácie u starých ľudí a pri hepatálnom poškodení sú zvýšené, môže byť potrebné upraviť dávkovanie u týchto pacientov.

U pacientov s renálnou insuficienciou, či už s dialýzou alebo bez nej, je klírens mierne znížený. Iné farmakokinetické parametre nie sú ovplyvnené.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza E460
bezvodá laktóza
sodná soľ karboxymetylškrobu
magnézium stearát E470b
koloidný oxid kremičitý bezvodý E551

obal:

oxid titaničitý
mastenec
makrogol
polyvinylalkohol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie. Liek uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVdC/Alu blister, škatuľka a písomná informácia pre používateľa
5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

XANTIS PHARMA LIMITED
Lemesou 5, EUROSURE TOWER,
1st floor, Flat/Office 101
2112, Nicosia, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

57/0063/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.2.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021