

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Lunata®/Луната 5 mg или 10 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА ЛЕКОТ

Една таблета содржи 5 mg или 10 mg золпидем тартрат.

Помошни супстанции со потврдено дејство: таблетите од 5 mg и таблетите од 10 mg содржат 47,55 mg лактоза, монохидрат.

За целосен преглед на помошните супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Филм-обложени таблети

Луната 5 mg

Тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со црвенорозова боја, без разделна линија.

Луната 10 mg

Тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со бела боја, со разделна линија на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Краткотрајно лекување несоница кај возрасни, во ситуации кога несоницата е измачувачка или кога претставува сериозен проблем за пациентот.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Препишаната доза треба да се дава еднократно. Во истата ноќ не смее да следи нова доза.

Препорачаната дневна доза за возрасни изнесува 10 mg и се зема навечер непосредно пред спиење. Треба да се користи најниската делотворна доза золпидем.

Дневната доза од 10 mg не смее да се пречекорува.

Времетраењето на терапијата треба да трае од неколку дена до две недели, до максимум четири недели, вклучувајќи го и периодот на прекинување на терапијата.

Терапијата треба да трае колку што е можно пократко. Не треба да надминува четири недели, вклучувајќи го и периодот на прекинување на терапијата. Во одредени случаи може да биде потребно лекот да се прима подолг временски период од максималниот препорачан период на лекување. Доколку лекувањето трае подолго од максималниот препорачан период за лекување, мора да се направи повторна евалуација на состојбата на пациентот, бидејќи ризикот од злоупотреба и од појава на зависност се зголемува со зголемување на времетраењето на терапијата (видете го делот 4.4).



Педијатриска популација

Золпидем не се препорачува за употреба кај деца и кај адолесценти под 18-годишна возраст, поради недостиг на податоци за поддршка на употребата на Луната кај оваа возрастна група. Достапните докази од плацебо-контролирани клинички испитувања се претставени во делот 5.1.

Постари лица

Повозрасните или изнемоштените пациенти може да бидат особено чувствителни на ефектите од золпидем тартарат, па затоа кај нив се препорачува доза од 5 mg. Оваа препорачана доза не треба да се надминува.

Хепатална инсуфициенција И кај пациентите со нарушена функција на црниот дроб, поради намалениот клиренс и забавениот метаболизам, дозирањето треба да изнесува само 5 mg золпидем. Особена претпазливост се препорачува при лекување на постарите пациенти. Кај возрасните луѓе (на возраст под 65 години) дозата може да се зголеми до 10 mg само кога клиничкиот одговор е несоодветен и кога лекот добро се поднесува.

Золпидем не смее да се користи кај пациенти со тешко хепатално нарушување, бидејќи може да предизвика развој на енцефалопатија (видете го делот 4.3).

Начин на примена

Перорална употреба.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на золпидем или на која било состојка на лекот наведени во делот 6.1.
- Мијастенија гравис
- Акутна и/или тешка респираторна инсуфициенција
- Синдром на апнеја при спиење,
- Тешка хепатална инсуфициенција

Во отсуство на доволно податоци, золпидем не треба да се препишува за деца или за пациенти со психичка болест.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Пред започнување на лекувањето треба да се утврдат и да се лекуваат специфичните причини за појава на несоницата. Доколку по 7 до 14 дена од лекувањето со золпидем нема подобрување на несоницата, пациентот треба повторно да се прегледа поради можна појава на примарни психијатриски и физички заболувања.

Психомоторни пречки на денот на земањето на лекот

Како и другите седативни/хипнотички лекови, и Луната има депресивен ефект врз ЦНС. На денот на земањето на лекот е зголемен ризикот од појава на психомоторни пречки, вклучително и ограничена способност за возење и за ракување со машини кога:

- золпидем се зема помалку од 8 часа пред активностите коишто бараат зголемено внимание и будност (видете го делот 4.7);
- се зема доза што е повисока од препорачаната доза;
- золпидем се зема заедно со други централно-дејствуваачки лекови или со други лекови што го зголемуваат нивото на лекот во крвта, или кога истовремено се внесува алкохол или дрога (видете го делот 4.5).



Золпидем треба да се зема еднократно пред спиење и не треба се зема повторно во текот на ноќта.

Посебни групи пациенти

Респираторна инсуфициенција

Бидејќи хипнотиците може да предизвикаат депресија на дишењето, золпидем треба внимателно да им се дава на пациентите кои имаат намалена функција на белите дробови.

Хепатална инсуфициенција

При давање Луната на пациенти со хепатална инсуфициенција треба да се следат препораките во делот 4.2.

Постари и астенични лица

При лекување на овие пациенти треба да се внимава на напомените за дозирање во делот 4.2.

Ризик од истовремена употреба на опиоиди и Луната

Истовремената употреба на Луната и на опиоиди може да резултира со седација, со респираторна депресија, со кома и со смрт. Поради овие ризици, истовремената употреба на седативни лекови, како што се бензодиазепините или други сродни лекови, како што е Луната, и на опиоиди, треба да се земе предвид само кога не постојат други начини на лекување.

Меѓутоа, ако докторот Ви препише Луната заедно со опиоиди, треба да ја ограничи дозата и времетраењето на истовременото лекување (видете ја исто така и препораката за општо дозирање во делот 4.2).

Пациентите треба внимателно да се следат бидејќи може да се појават знаци и симптоми на респираторна депресија и на седација. Затоа се препорачува да се информираат пријателите и роднините на пациентот за да можат да ги препознаат овие симптоми (видете дел 4.5).

Употреба кај пациенти со историја на злоупотреба на дрога или на алкохол

Лекот треба да се применува со особена претпазливост кога се дава на пациенти со историја на злоупотреба на дрога или на алкохол. Овие пациенти треба внимателно да се следат кога примаат золпидем тартарат или некој друг хипнотик, бидејќи кај нив постои ризик да се појави навика за примање на лекот и психолошка зависност.

Психоза

Хипнотици како золпидем не се препорачуваат за примарно лекување психоза.

Депресија

Како што е случај и со другите седативни/хипнотички лекови, и золпидем тартарат треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со симптоми на депресија. Кај нив може да се појави тенденција за самоубиство, затоа треба да им се даде најмала доза Луната за да се избегне можноста за намерно предозирање од страна на пациентот. Претходно постоечката депресија може да биде демаскирана за време на употребата на Луната. Бидејќи несоницата може да биде симптом на депресија, пациентот треба да се прегледа повторно ако таа не се повлече по примањето на лекот.



Општите информации во врска со ефектите кои се појавуваат по употребата на бензодијазепини и на други хипнотички агенси, коишто докторот треба да ги земе предвид, се опишани подолу.

Развој на толеранција

По неколкунеделна употреба на бензодијазепините со кратко дејство и на агенсите слични на бензодијазепините, како што е Луната, можна е појава на намален хипнотички ефект на лекот.

Зависност

Употребата на золпидем може да доведе до психичка и до физичка зависност и до злоупотреба на лекот. Ризикот од појава на зависност и од злоупотреба на лекот е зголемен кај пациентите со психичко заболување и/или со зависност од алкохол, дрога или од лекови. Золпидем треба да се користи со голема претпазливост кај пациентите кои имаат зависност или кои имаат историја на зависност од алкохол, злоупотреба на супстанции или на дроги.

Доколку се развие телесна зависност, наглиот прекин на лекувањето е придружен со појава на апстиненцијални симптоми: главоболка, болки во мускулите, анксиозност, напната состојба, внатрешен немир, пречки во спиењето, збунетост и раздразливост. Во тешки случаи може да дојде до појава на следните симптоми: губење поврзаност со реалноста, нарушувања на личноста, хиперакузија, пречувствителност на светло, звуци и на телесен контакт, трпнење и парестезии во екстремитетите, халуцинации или епилептични напади.

Инсомнија Rebound

Преоден синдром, при што може да се појават симптоми што довеле до третман со бензодијазепини или со лекови слични на бензодијазепини, може да се појави при повлекување на терапијата со хипнотици. Може да биде придружен со други реакции, вклучувајќи промени во расположението, анксиозност и немир.

Важно е пациентот да биде свесен дека може да се појават вакви симптоми, со што ќе ја минимизира анксиозноста доколку тоа се случи. Бидејќи се покажало дека ризикот од враќање на симптомите е поголем по нагло прекинување на терапијата, се препорачува дозата постепено да се намалува.

При употреба на бензодијазепини со кратко времетраење на дејството, апстиненцијалниот синдром може да се манифестира во рамките на интервалот помеѓу две дозирања, особено кога дозата е висока.

Амнезија

Бензодијазепините и лековите слични на нив, како што е золпидемот, можат да предизвикаат антероградна амнезија, особено за време на првите часови по земањето на лекот. За да се намали ризикот, пациентите треба да бидат сигурни дека ќе можат 8 часа непрекинато да спијат пред да го земат лекот (видете дел 4.8).

Други психијатриски и парадоксални реакции

При употреба на хипнотици/седативи како што е Луната, можно е, особено кај постари лица, да дојде до појава на таканаречени парадоксални реакции, на пр. засилена несоница, агитација, раздразливост, агресивно однесување, делузии, напади на бес, кошмари, халуцинации, психоза, абнормално однесување и останати пречки во однесувањето, коишто може да се појават при употребата на бензодијазепини и на лекови слични на нив. Во вакви случаи мора да се прекине лекувањето со Луната. Овие реакции почесто се појавуваат кај постарите лица.



Сомнабулизам и однесување поврзано со него

Месечарењето и однесување поврзано со него е пријавено од пациентите кои земале золпидем и не биле целосно будни. Тука меѓу другото се вбројува месечарење или управување возило („спиене при возење“), подготовка и консумирање храна, телефонирање, полов однос, без притоа лицето подоцна да може да се сети на ова. Алкохолот и другите централнодејствувачки лекови коишто имаат хипнотично/седативно дејство го зголемуваат ризикот од ваквото однесување при истовремена употреба со золпидем. Истото важи и ако лекот се употреби во доза поголема од максималната препорачана доза. Овие пациенти треба да го прекинат лекувањето со Луната поради ризикот за нарушување на нивното здравје, како и поради ризикот за наштетување на другите луѓе (видете ги деловите 4.5 и 4.8).

Тешки повреди

Поради фармаколошките особини, золпидем може да предизвика сонливост и намалена свесност при што пациентот може нагло да падне и да се здобие со тешки телесни повреди.

Интолеранција

Луната содржи лактоза. Пациентите со херeditарна интолеранција на галактоза и на лактоза, како што е синдромот на малапсорпција на гликоза и на галактоза, не треба да го употребуваат овој лек.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Алкохол

Не се препорачува истовремено консумирање алкохол.

Алкохолот го зголемува седативното дејство на золпидем и притоа се намалува способноста за возење или за ракување со машини.

Истовремена примена со лекови со централно дејство

Централниот депресивен ефект се зголемува при истовремена употреба на золпидем со антипсихотици (невролептици), хипнотици, анксиолитици/седативи, антидепресиви, наркотични аналгетици, антиепилептици, анестетици и со седативни антихистаминици. Оттука, при истовременото примање на золпидем со овие лекови може да дојде до појава на психомоторни пречки во следните 24 часа, вклучително и ограничена способност за возење и за ракување со машини (видете ги деловите 4.4 и 4.7).

Кај пациентите кои употребуваат золпидем со антидепресиви, како што се бупропион, десипрамин, флуоксетин, сертралин и венлафаксин, во некои поединечни случаи се појавуваат визуелни халуцинации.

Истовремената употреба на флувоксамин може да го зголеми нивото на золпидем во крвта, и затоа не се препорачува нивна истовремена употреба.

Комбинацијата со наркотични аналгетици предизвикува чувство на еуфорија кое може да доведе до психолошка зависност од лекот.

Опиоиди

Истовремена употреба на седативи, како што се бензодиазепините или други сродни лекови како што е Луната, и на опиоиди го зголемува ризикот од седација, од респираторна депресија, од кома и од смрт поради адитивниот депресивен ефект врз ЦНС. Дозата и времетраењето на истовремена употреба треба да се ограничат (видете го делот 4.4).



CYP450 инхибитори и индуктори

Истовремената употреба на ципрофлоксацин (CYP1A2 инхибитор) може да го зголеми нивото на золпидем во крвта. Затоа се препорачува овие лекови да не се користат истовремено.

Соединенијата коишто инхибираат одредени хепатални ензими (особено цитохром P450) може да ја зголемат активноста на бензодиазепините и на другите лекови коишто имаат слично дејство.

Золпидем се метаболизира преку неколку хепатални ензими на цитохром P450, меѓу кои најважни се CYP3A4 и CYP1A2. Фармакодинамскиот ефект на золпидем тартарат се намалува кога се употребува со индуктори на CYP3A4, како што се рифампицин и кантарион. Кантарионот има фармакокинетска интеракција со золпидем. Средната вредност на C_{max} и на AUC била намалена (33,7 % и 30,0 % пониски, соодветно) при истовремена употреба на золпидем и на кантарион, во споредба со монотерапија со золпидем. Истовремената употреба не се препорачува бидејќи кантарионот може да ја намали концентрацијата на золпидемот во крвта.

Меѓутоа, кога золпидем тартарат бил употребен истовремено со итраконазол (инхибитор на CYP3A4), неговите фармакокинетика и фармакодинамика не биле значително изменети. Клиничкото значење на овие резултати е непознато. Истовремената употреба на золпидем со кетоконазол (200 mg двапати на ден), моќен CYP3A4-инхибитор, го продолжува полуживотот на елиминација на золпидем, се зголемува вкупниот AUC и се намалува видливиот орален клиренс во споредба со золпидем плус плацебо. Вкупниот AUC за золпидем, кога истовремено се употребува со кетоконазол, се зголемил за фактор од 1,83, во споредба само со золпидем. Рутинско приспособување на дозата Луната не се смета за неопходно, но пациентите треба да се советуваат дека употребата на Луната со кетоконазол може да го зголеми седативниот ефект.

Бидејќи CYP3A4 игра важна улога во метаболизмот на золпидем тартарат, треба да се разгледаат можните интеракции со лекови коишто се супстрати или индуктори на CYP3A4.

Други лекови

Не е забележана фармакокинетска интеракција помеѓу золпидем и ранитидин.

4.6 Плодност, бременост и доене

Бременост

Употребата на золпидем не се препорачува за време на бременоста.

Студиите на животни не укажуваат на директни или на индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност.

Золпидем ја преминува плацентата.

Голем број податоци за брени жени (повеќе од 1 000 резултати за бременост) собрани од кохортни студии не покажале докази за појава на малформации по изложеност на бензодиазепини или на супстанции слични на бензодиазепините во текот на првиот триместар од бременоста. Сепак, некои студии за контрола на случаите пријавиле зголемена инциденца на расцеп на усната и на непцето поврзани со употребата на бензодиазепини за време на бременоста.



Случаи на намалено движење на фетусот и промени на срцевиот ритам на фетусот се опишани по употреба на бензодиазепини или на супстанции слични на бензодиазепините во текот на вториот и/или на третиот триместар од бременоста.

Употребата на золпидем за време на доцната фаза на бременоста или за време на породувањето е поврзана со несакани ефекти врз новороденчето, како што се хипотермија, хипотонија, тешкотии со хранењето (синдромот наречен „млитаво доенче“) и респираторна депресија поради фармаколошкото дејство на золпидемот. Пријавени се и случаи на тешка неонатална респираторна депресија.

Новороденчињата чии мајки подолго време користеле седативи/хипнотици во доцната бременост може да развијат физичка зависност од лекот и се изложени на ризик од појава на апстиненцијален синдром во постнаталниот период.

Се препорачува соодветен мониторинг на новороденчето во постнаталниот период.

Ако лекот ѝ се препише на жена во репродуктивниот период од животот, таа треба да се обрати кај својот доктор ако има намера да забремени или ако се сомнева дека е бремена .

Доење

Мало количество золпидем тартрат се излучува во мајчиното млеко. Поради тоа, золпидем не се препорачува за време на доењето.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Луната има големо влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.

Пациентите кои возат или кои ракуваат со машини, исто како и при употреба на други хипнотици, треба да бидат предупредени за ризикот од појава на малаксаност, продолжено време на реакција, вртоглавица, сонливост, заматен и двоен вид, намалено внимание и влијание врз способноста за возење и за ракување со машини утрото по земањето золпидем (видете го делот 4.8). За минимизирање на ризикот, се препорачува непречен ноќен сон (од 7 до 8 часа).

При употребата на золпидем тартрат во тераписки дози, за време на спиењето може да се случи пациентот да почне да вози („спиење при возење“).

Исто така употребата на золпидем тартрат со алкохол и со ЦНС-депресори го зголемува ризикот од појава на горенаведените несакани состојби (видете ги деловите дел 4.4 и 4.5). Пациентите треба да бидат предупредени да не пијат алкохол и да не земаат други психоактивни супстанции додека примаат золпидем тартрат.

4.8 Несакани дејства

Постои дозна зависност за некои несакани дејства, особено за оние што се поврзани со ЦНС и со гастроинтестиналниот систем. Како што е препорачано во делот 4.2, несаканите дејства теоретски треба да бидат поретки ако золпидем се зема непосредно пред легнување. Несаканите дејства почесто се појавуваат кај постари пациенти.

Фреквенцијата на појавување на несаканите дејства е следната:

многу чести ($> 1/10$); чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); повремени ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$); многу ретки ($< 1/10\,000$) и со непозната фреквенција на појавување (не може да се процени од расположливите податоци).



Системска органска класа	Несакано дејство
Нарушувања на имунолошкиот систем	
Непознато	ангионевротски едем (Quinke-ов едем)
Психијатриски нарушувања	
Често	халуцинации агитација кошмари депресија (видете го делот 4.4)
Повремено	состојба на збунетост, раздразливост; внатрешен немир, агресивно однесување, месечарење (видете го делот 4.4), еуфорично расположение
Ретко	нарушување на либидото,
Многу ретко	делузии, зависност (апстиненцијална криза или rebound-ефекти може да се појават по прекин на лекувањето)
Непозната фреквенција	напади на бес психоза абнормално однесување
Повеќето од овие психијатриски несакани дејства спаѓаат во групата на парадоксални реакции.	
Нарушувања на нервниот систем	
Често	сонливост главоболки вртоглавица засилена несоница когнитивни пречки како антероградна амнезија (амнезијата може да биде асоцирана со несоодветно однесување)
Повремено	парестезии тремор. нарушување на вниманието пречки при зборувањето
Ретко	намалена свест
Нарушувања на окото и видот	
Повремено	диплопија заматен вид
Многу ретко	влошување на видот
Нарушувања на дишните патишта, на градите и на медијастинумот	
Многу ретко	респираторна депресија (видете го делот 4.4)
Нарушувања на гастроинтестиналниот систем	
Често	дијареја

	мачнина повраќање болки во стомакот
Нарушувања на црниот дроб и на жолчката	
Повремено	зголемена вредност на ензимите на црниот дроб
Ретко	хепатоцелуларно, холестатско или мешано оштетување на црниот дроб (видете ги деловите 4.2, 4.3 и 4.4)
Нарушувања на метаболизмот и на исхраната	
Повремено	намалување на апетитот
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво	
Повремено	исип пруритус хиперхидроза
Ретко	уртикарија (жарење)
Нарушувања на скелетната мускулатура, на сврзното ткиво и на коските	
Често	болки во грбот
Повремено	мијалгија спазма во мускулите мускулна слабост
Инфекции и инфестации	
Често	инфекции на горниот респираторен тракт инфекции на долниот респираторен тракт
Општи нарушувања и повреди на местото на апликација на лекот	
Често	исцрпеност
Ретко	несигурен од, опасност од паѓање (особено кај постари лица или кога золпидем не се употребува онака како што е препишано – видете го делот 4.4)
Непозната фреквенција	развој на толеранција

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик од медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата на <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Знаци и симптоми

При предозирање со Золпидем, употребен самостојно или во комбинација со ЦНС-депресори (вклучувајќи и алкохол), пријавено е нарушување на свеста, сè до кома, како и посериозна симптоматологија, вклучувајќи и фатален исход.



Терапија

Треба да се преземат општи симптоматски и супортивни мерки. Кај потешките случаи потребени се додатни мерки (испирање на желудникот, давање активен јаглен).

Седативи не смее да се даваат дури и ако се појави експитација.

При појава на сериозни симптоми треба да се примени флумазенил, иако при неговата примена може да се појават конвулзии. Флумазенилот има полуживот на елиминација од околу 40 до 80 минути. Пациентите треба внимателно да се следат поради краткото времетраење на дејството; може да бидат потребни дополнителни дози флумазенил.

Золпидем не се дијализира.

Апликативноста на дијализата во третманот на предозирање не е утврдена.

Дијализата кај пациенти со ренална инсуфициенција кои примаат терапевтски дози золпидем не покажа намалување на нивото на золпидем во крвта.

Кога се лекува предозирање со кој било лек треба да се има предвид дека можеби пациентот земал повеќе лекови.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: имидазопиридин, хипнотик, седатив.

АТС: N05CF02

Золпидем тартратот е имидазопиридин којшто се врзува за омега-1 рецепторски подтип (исто така познат како бензодијазепин-1 подтип на рецептор), којшто одговара на ГАВА-А рецепторите коишто содржат поединица алфа-1, додека бензодијазепините неселективно се врзуваат со омега-1 и со омега-2 рецепторите. Модулацијата на хлоридниот анјонски канал преку овој рецептор води до седативниот ефект на золпидем тартратот. Овој ефект може да биде антагонизиран со флумазенил.

Кај животни: селективното врзување на золпидем тартрат со рецепторот омега-1 може да го објасни видливото отсуство на хипнотичниот и на миорелаксантниот ефект кај животните којшто се појавува при употреба на бензодијазепини што не се селективни за рецепторот омега-1.

Кај луѓе: золпидем тартратот го намалува периодот потребен за заспивање и бројот на будења во текот на спиењето, го зголемува времетраењето на спиењето и квалитетот на сонот. Ефектот на золпидемот е поврзан со карактеристичен EEG-профил, различен од оној што го предизвикуваат бензодијазепините. Золпидем тартратот не ги променил фазите на спиење во студии што го мереле процентот на времето поминато во секоја фаза од спиењето. Во препорачаната доза, золпидем тартратот нема влијание врз REM-фазата од спиењето. Зачувувањето на длабокот сон (3. и 4. фаза од спиењето) може да се објасни со селективното врзување на золпидем тартрат за рецепторот омега-1. Флумазенил е антагонист на ефектот на золпидем тартратот.

Рандомизираниите студии покажаа сигурни докази за ефикасноста на золпидем тартрат од 10 mg.

Во рандомизирана двојно слепа студија кај 462 возрасни доброволци со транзитрна инсомнија золпидем од 10 mg го намалил времето потребно за заспивање за 10 минути споредено со плацебо, а золпидем од 5 mg – за 3 минути.



Во рандомизирана двојно слепа студија кај 114 возрасни доброволци со хронична инсомнија золпидем од 10 mg го намалил времето потребно за заспивање за 30 минути споредено со плацебо, а золпидем од 5 mg – за 15 минути.

Кај некои пациенти ефектот може да се постигне и со помалата доза од 5 mg.

Деца и адолесценти на возраст под 18 години

Нема доволно податоци за безбедноста и за ефикасноста на золпидем кај деца и кај адолесценти помлади од 18 години. Во рандомизирана 8-неделна, плацебо-контролирана студија кај 201 дете на возраст од 6 до 19 години со инсомнија асоцирана со синдромот АДХД (синдром на намалено внимание со хиперактивност) золпидем не покажа ефикасност во доза од 0,25 mg/kg дневно (со максимална доза од 10 mg дневно) споредено со плацебо. Во испитувањето пријавени се следните несакани дејства: вртоглавица (23,5 % наспроти 1,5 %), главоболка (12,5 % наспроти 9,2 %) и халуцинации (7,4 % наспроти 0 %) (видете го делот 4.2 и 4.3).

5.2 Фармакокинетски својства

Золпидем тартаратот има и брза апсорпција и брз почеток на хипнотичкото дејство. Биорасположливоста е 70 % по орална употреба и покажува линеарна кинетика во опсегот на терапевтски дози. Максималната концентрација во плазмата се достигнува за 0,5 до 3 часа.

Полуживотот на елиминација е краток, со средно времетраење од 2,4 часа ($\pm 0,2$ часа) и времетраење на дејството до 6 часа.

Врзувањето на протеините изнесува 92,5 % - 0,1 %. Метаболизмот на прв премин во црниот дроб изнесува приближно 35 %. Се покажало дека повторената употреба не го менува врзувањето со протеините, што укажува на недостиг на конкуренција помеѓу золпидем тартратот и неговите метаболити за местата на врзување.

Волуменот на дистрибуција кај возрасни е $0,54 \pm 0,02$ l/kg и се намалува на $0,34 \pm 0,05$ l/kg кај постарите лица.

Сите метаболити се фармаколошки неактивни и се елиминираат преку урината (56 %) и преку фецесот (37 %).

Золпидем тартратот не се дијализира.

Концентрацијата во плазмата кај постарите лица и кај лицата со хепатално оштетување е зголемена. Кај пациентите со ренална инсуфициенција, без разлика дали се дијализирани или не, постои умерено намалување на клиренсот. Другите фармакокинетички параметри не се засегнати.

Золпидем тартратот се метаболизира преку неколку хепатални ензими на цитохромот P450, главниот ензим е CYP3A4 со придонес на CYP1A2. Бидејќи CYP3A4 игра важна улога во метаболизмот на золпидем тартрат, треба да се разгледаат можните интеракции со лековите коишто се супстрати или индуктори на CYP3A4.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема податоци коишто се од важност за употребата на лекот.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Таблетно јадро:

лактоза, монохидрат;
микрокристална целулоза;
натриум скробен гликолат;
хипромелоза;
магнезиум стеарат.

Филм-обвивка (5 mg таблети)

Сеписперсе, сув 5212, розов:
хипромелоза;
микрокристална целулоза;
титан диоксид (E171);
црвен железо оксид (E172).

Филм-обвивка (10 mg таблети)

Опадрај, бел Y-1-7000:
хипромелоза;
макрогол;
титан диоксид (E171);

6.2 Инкомпатибилности

Не е апликативно.

6.3 Рок на траење

Пет (5) години.

6.4 Посебни мерки за чување

Овој лек не бара посебни услови за чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат а деца.

6.5 Изглед и содржина на амбалажата

Таблетите се спакувани во PVC/Al блистер. Секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети од 5 mg или од 10 mg (1 блистер) и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Посебни мерки не се потребни. Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јануари, 2019 г.



