

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
Stilnox 10 mg, film coated, scored tablets
Стилнокс 10 mg, делими филмирани таблетки

2. Качествен и количествен състав
1 таблетка съдържа активно вещество:
Zolpidem hemitartrate 10.0 mg

3. Лекарствена форма
делими филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

За лечение на тежки нарушения на съня в следните случаи:

- при безсъние в редки случаи,
- при краткотрайно безсъние.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Дозировка

Лечението започва с най-ниската терапевтична доза и никога не надвишава максимално допустимата доза.

Обичайната дневна доза за възрастни е 10 mg.

Лекарственият продукт се приема непосредствено преди лягане.

При пациенти в напреднала възраст или с чернодробна недостатъчност се препоръчва половин доза, тоест 5 mg.

Да не се превъздържа дозата от 10 mg на ден.

Поради липсата на клинични данни, Стилнокс не се приема от деца.

В зависимост от симптомите на пациента, Стилнокс се приема както за продължителен период от време, така и само при необходимост.

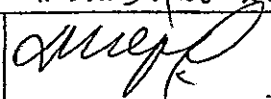
Продължителност на употреба

Периодът на лечение трябва да бъде възможно най-кратък, от няколко дни до 4 седмици, включително и при периоди на тежко безсъние (виж т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

На пациентите се предписва следното лечение:

- от 2 до 5 дни при безсъние в редки случаи (напр. по време на пътуване),
- от 2 до 3 седмици при краткотрайно безсъние (напр. при безпокойство).

При много кратък период на лечение, не се изисква постепенно прекъсване на лечението.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12337/06.02.06г.	
687/13.12.05	



В някои случаи би могла да възникне необходимост от продължаване на лечението за повече от четири седмици, но това трябва да се осъществи след извършване на повторна преценка на състоянието на пациента

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не се прилага в следните случаи:

- при пациенти с данни за свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества,
- тежка дихателна недостатъчност,
- обструктивна апнея по време на сън,
- тежка, остра и хронична чернодробна недостатъчност, остра дихателна недостатъчност (риск от енцефалопатия).
- миастения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Поради съдържанието на лактоза, този лекарствен продукт е противопоказан при конгенитална галактоземия, глюкозна или галактозна малабсорбция или лактазна недостатъчност.

ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ

При провеждане на повторен курс на лечение за повече от няколко седмици, може да се отчете понижаване на седативния и хипнотичния ефект на бензодиазепините и подобни на тях вещества.

ЗАВИСИМОСТ

Продължителната употреба на бензодиазепини и сходни вещества, може да доведе до развитие на физическа и психична зависимост.

Няколко са факторите благоприятстващи развитието на зависимост :

- продължителност на употреба,
- дозировка,
- наличие на зависимост към други вещества (лекарствени продукти или не) и алкохол.

Рискът от зависимост може да се появи при терепевтична доза и/или при пациенти без индивидуални рискови фактори. Това състояние на зависимост е докладвано много рядко при терапевтични дози.

При прекъсване на лечението, това състояние на зависимост може да доведе до синдром на отнемането.

Някои симптоми са чести и обичайни : безсъние, главоболие, изразено безпокойство, миалгия, болки в мускулите и раздразнителност.

Други редки симптоми са : тревожност или объркване, парестезия на пръстите на ръцете и краката, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, деперсонализация, прояви на загуба на чувство за реалност, халюцинации или епилептични припадъци.

Синдромът на отнемането се появява няколко дни след прекъсване на лечението. При бензодиазепини с кратък ефект, някои симптоми на отнемането се появяват между 2 последователни приема, особено при високите дози.



Независимо от индикацията (анксиолитик или хипнотик), комбинацията от няколко бензодиазепини увеличава риска от зависимост.

REBOUND БЕЗСЪНИЕ

Това е преходен синдром, който се влошава при първоначалното лечение на безсъние с бензодиазепини и сходни вещества.

АМНЕЗИЯ И НАРУШЕНА ПСИХОМОТОРНА ФУНКЦИЯ

Антероградна амнезия и нарушена психомоторна функция се появяват няколко часа след приема. Затова лекарственият продукт се приема непосредствено преди лягане (виж т. 4.2) и при осигуряване на непрекъснат сън от порядъка на няколко часа.

ПОВЕДЕНЧЕСКИ НАРУШЕНИЯ

При някои пациенти бензодиазепините и сходни субстанции, предизвикват комбинирани прояви на нарушено съзнание и поведенчески нарушения, вариращи в различна степен.

Наблюдават се следните прояви:

- засилване на безсънието, кошмари, възбудимост, нервност,
- бълнуване, халюцинации, онеироиден синдром, психотични симптоми,
- импусивност,
- еуфория, раздразнителност,
- антероградна амнезия,
- податливост към внушения.

Тези прояви, придружени от следните нарушения са опасни за пациентите, и такива са:

- необичайни нарушения в поведението,
- агресивност към себе си и околните, особено при забрана за извършване на някаква дейност,
- начин на поведение, последвано от амнезия

При наличието на тези симптоми, лечението се преустановява.

АКУМУЛАЦИОНЕН РИСК

Бензодиазепините и подобни субстанции (подобно на всички лекарствени продукти) остават в човешкото тяло за период от около пет “полу-живота” (виж т.5.2).

При пациенти в напреднала възраст или пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност, времето за полу-елиминиране може да е значително по-дълго. При повторна употреба, лекарственият продукт и неговите метаболити достигат плазмена “steady-state” концентрация много по-късно и с много по-високи нива. Оценяването на ефикасността и безопасността на лекарственият продукт е възможно само при достигане на “steady-state” плазмена концентрация. При необходимост дозата се коригира (виж т. 4.2).

Този метаболитен път на золпидем не се очаква в случай на бъбречна недостатъчност. (виж 5.2).

ПАЦИЕНТИ В НАПРЕДНАЛА ВЪЗРАСТ



Особено внимание се изисква при предписването на бензодиазепини и сходни субстанции при пациенти в напреднала възраст поради риск от седация и/или отслабване на мускулите, водещи до наранявания със сериозни последици.

Специални предпазни мерки при употреба

Специални грижи се изискват в случаите на алкохолизъм или лекарствена зависимост (към лекарствен продукт или друго) (виж т.4.5).

Безсънието може да е свързано с физични или психиатрични нарушения. Наличието или влошаването на безсънието след кратко лечение изисква по-нататъшно клинично наблюдение.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Пациентът трябва да бъде информиран, че продължителността на лечението зависи от типа безсъние (виж т. 4.2).

ПАЦИЕНТИ В ДЕПРЕСИЯ

Бензодиазепините или подобни субстанции не трябва да се прилагат самостоятелно за лечение на депресия, тъй като дават създават възможност за суицидални прояви.

ПОСТЕПЕННО СПИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Пациентът трябва да бъде изцяло информиран за рисковете при спиране на лечението. Освен това, той трябва да бъде предупреден за възможността от „rebound“ безсъние, така че да бъде информиран за безсънието, свързано при спиране на лечението и за трудностите през този период.

ДЕЦА

Поради липса на достатъчно клинични данни, Stilnox не се прилага при деца.

ПАЦИЕНТИ В НАПРЕДНАЛА ВЪЗРАСТ С ЧЕРНОДРОБНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

Дозировката се намалява наполовина поради риск от акумулация (виж Предупреждения).

ПАЦИЕНТИ С ДИХАТЕЛНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

При пациенти с дихателна недостатъчност, подтискащия ефект на бензодиазепините и сходни субстанции трябва да се вземат предвид (особено появата на безпокойство и възбудимост, които са признаци за дихателна недостатъчност, изискваща хоспитализация на пациента в интензивно отделение).

4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействия

Непрепоръчителни взаимодействия

+ Алкохол

Едновременният прием на алкохол може да доведе до усилване на седативния ефект на бензодиазепините и сходни субстанции, и да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.



Едновременния прием на алкохол и лекарствени продукти трябва да се избягва.

Взаимодействия, изискващи предпазни мерки при употреба

+ Други депресанти на централната нервна система

Производни на морфина (аналгетици, подтискащи кашлицата лекарствени продукти, и други заместителни терапии, с изключение на buprenorphine); невролептици; барбитурати; анксиолитици; други хипнотици; седативни антидепресанти; седативни H1 хистамини; централни антихипертензивни лекарствени продукти; baclofen; thalidomide; pizotifen.

Усилване на потискащия ЦНС ефект. Нарушена бдителност по време на шофиране и работа с машини.

Производните на морфина (аналгетици, подтискащи кашлицата лекарствени продукти, и други заместителни терапии), барбитурати увеличават риска от подтискане на дихателните функции, което може да е фатално при предозиране.

+ Buprenorphine

Увеличен риск от подтискане на дихателните функции, което може да се окаже фатално.

Внимателна оценка на съотношението риск/полза при тази комбинация.

Информирайте пациента да спазва предписанието внимателно.

+ Кетоконазол

Леко увеличаване на седацията.

+ Рифампицин

Намалена плазмена концентрация и ефикасност на золпидем поради увеличен чернодробен метаболизъм.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

При проведените опити с животни, не е доказан тераторенния ефект на золпидем.

При хора този риск е много нисък.

Появата на тератогенни ефекти са отбелязани за някои бензодиазепини, но тези данни остават непотвърдени при проведените епидемиологични проучвания.

Заради това е препоръчително да не се употребяват бензодиазепини през първия триместър от бременността.

Високи дози золпидем не се прилагат по време на последния триместър от бременността, тъй като хипотония и респираторен дистрес могат да се наблюдават при новородени.

При новородени синдрома на отнемането се наблюдава няколко дни или седмици след раждането.

Кърмене



Не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Шофьорите и работещите с машини трябва да бъдат предупредени за появата на сънливост при употребата на този лекарствен продукт.

Комбинирането с други седативни лекарствени продукти трябва да се избягва или да се вземе предвид по време на шофиране и работа с машини (виж т.4.5)

Рискът от нарушена бдителност се засилва при недостатъчен сън на пациентите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Появата на нежелани лекарствени реакции зависят от дозировката и индивидуалната чувствителност.

Нежелани невро-психични лекарствени реакции (виж т.4.4).

- антероградна амнезия може да настъпи при прием на терапевтични дози, като рискът от появата и се увеличава при по-високите дозировки,
- нарушения в поведението, нарушено съзнание, раздразнителност, агресивност, възбудимост,
- психична и физична зависимост, дори и при спазване на терапевтичните дози, придружени от синдрома на отнемането или "rebound" безсъние при прекъсване на лечението,
- пияно състояние, главоболие, атаксия,
- объркване, намалена бдителност, дори сънливост (по-специално при пациенти в напреднала възраст), безсъние, кошмари, напрежение.
- промени в либидото.

Кожни реакции

- обрив (със сърбеж или не)

Общи нарушения

- мускулна хипотония, астения

Очни нарушения

- диплопия

Стомашно-чревни нарушения

- нарушения на стомашно-чревния тракт.

4.9 Предозиране

Случаите на предозиране могат да бъдат живото-застрашаващи при едновременната употреба на няколко лекарствени продукти с депресанти на централната нервна система (включително алкохол). При предозиране със золпидем до 400 mg, прогнозата е благоприятна.

След масивно предозиране симптомите са основно свързани с подтискане на централната нервна система, вариращи от сънливост до кома, зависещи от дозата. При леки случаи, симптомите са объркване или летаргия.



При по-тежки случаи, атаксия, хипотония, хипертония и подтискане на дихателната функция, а в изключителни случаи и смърт, са били докладвани.

В случаи на перорално предозиране, в следващия един час се провокира повръщане, ако пациентът е в съзнание, ако не се прави промивка на стомаха, като се протектират дихателните пътища. След един час се прилага активен въглен за да се намали абсорбцията.

Препоръчва се наблюдение на кардио-респираторната функция в специализирано отделение.

Прилагането на флумазенил може да е полезно за състоянието и/или лечението при случайно или нарочно предозиране с бензодиазепини.

Флумазенил може да провокира неврологични нарушения (конвулсии), специално при епилептични пациенти.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

ХИПНОТИК И СЕДАТИВНО СРЕДСТВО, АТС : N05 CF 02

Золпидем е хипнотичен агент, имидазопиридин, спадащ към групата на бензодиазепините с фармакодинамична активност, подобна на други съединения в същия клас.

- мускулен релаксант,
- анксиолитик,
- седативен ефект,
- хипнотик,
- антиконвулсант,
- амнезик.

Експериментални проучвания са доказали седативните свойства при дози по-ниски от тези, необходими за получаване на антиконвулсантни, миорелаксантни и анксиолитични ефекти.

Тези ефекти са свързани със специфичното действие на централен рецепторен агонист, спадащ към групата на GABA – omega (BZ1 и BZ2) макромолекулен рецепторен комплекс, модулиращ отварянето на хлоридно-йонния канал.

Золпидем се свързва селективно с омега-1-субтип (или BZ1) .

При хора, золпидем съкращава времето на заспиване, намалява броя на събужданията през нощта, увеличава продължителността на съня и подобрява качеството на съня. Тези ефекти са свързани с типична електроенцефалограма, различна от тази при бензодиазепините. Изследванията на нощния сън показват, че золпидем увеличава фаза II на съня и фазите на дълбокия сън (III и IV). В препоръчаните дози, золпидем не повлиява общата продължителност на парадоксикалния сън (R.E.M)

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием, бионаличността на золпидем е около 70%, достигайки пикова плазмена концентрация между 0.5 и 3 часа.



Разпределение

В терапевтични дози, фармакокинетиката е линейна. Степента на свързването на плазмените протеини е около 92 %. Обемът на разпределение при възрастни е 0,54 ± 0,02 l/kg.

Метаболизъм и елиминиране

Золпидем се отделя под формата на неактивни метаболити (чернодробен метаболизъм), основно чрез урината (около 60 %) и фекалиите (около 40 %). Няма индуциращ ефект по отношение на чернодробните ензими.

Плазменото време на полуживот е около 2.4 часа (0.7 – 3.5 часа).

Рискови популации

- при пациенти в напреднала възраст се наблюдава намаляване на чернодробния клирънс. Пиковата концентрация е увеличена около 50 % без значително увеличение във времето на полуживот (около 3 часа средно). Обема на разпределение намалява до 0.34 +/- 0.05 l/kg.

- при пациенти с бъбречна недостатъчност, с или без диализно лечение, се наблюдава средно увеличение в клирънса. Другите кинетични параметри остават непроменени. Золпидем не се диализира.

- при пациенти с чернодробна недостатъчност, бионаличността на золпидем се увеличава. Клирънса е намален и времето на полуживот е удължено (около 10 часа).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни данни, освен тези споменати в кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества

Lactose	91.00 mg
Microcrystalline cellulose	12.10 mg
Methylhydropropylcellulose	2.50 mg
Sodium starch glycollate	3.80 mg
Magnesium stearate	0.60 mg
Тънкослойна обвивка	
Methylhydroxypropylcellulose	5.60 mg
Titanium dioxide /E171/	1.84 mg
Polyoxyethyleneglycol 400	0.56 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не са необходими специални условия на съхранение

6.5 Данни за опаковката



Блистери от ПВЦ и алуминиево фолио
Опаковки по 7, 14 , 21 и 28 таблетки

6.6 Указания за употреба

Няма специални указания

7. Производител

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37 000 Tours, Paris

8. Притежател на разрешението за употреба

Sanofi – Synthelabo France
174, avenue de France
Paris, France

9. Дата на първо разрешение за употреба

28.09.2000

10. Дата на последна редакция на текста

Декември 2004

