

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polsen, 10 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg zolpidemu winianu (*Zolpidemi tartras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni z rowkiem dzielącym. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych pacjentów w sytuacjach bezsenności zaburzającej prawidłowe funkcjonowanie lub powodującej znaczne wyczerpanie.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów osłabionych zaleca się zmniejszenie dawki zolpidemu do 5 mg (połowa tabletki) na dobę ze względu na możliwość zwiększonej wrażliwości na lek. Również u pacjentów z niewydolnością wątroby dawkę należy zmniejszyć do 5 mg ze względu na zmniejszony metabolizm i klirens zolpidemu. U pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat istnieje możliwość zwiększenia dawki do 10 mg, w przypadku dobrego stanu ogólnego oraz w razie jednoczesnej dobrej tolerancji leku.

Zwykle okres leczenia powinien wynosić od kilku dni do 2 tygodni. Maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni, włączając w to okres odstawiania leku. Schemat odstawiania leku należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dzieci i młodzież.

Produktu leczniczego Polsen nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów. Aktualne dane badań klinicznych kontrolowanych placebo przedstawiono w punkcie 5.1

Nie należy przyjmować leku bezpośrednio po posiłku.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na zolpidem lub jakikolwiek składnik produktu leczniczego  
Zespół bezdechu sennego  
Miastenia  
Ciężka niewydolność wątroby  
Ciężka niewydolność oddechowa i depresja ośrodka oddechowego  
Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W każdym przypadku bezsenności należy w pierwszej kolejności podjąć próbę ustalenia przyczyny przed rozpoczęciem stosowania leku nasennego. W przypadkach utrzymywania się bezsenności przez 7-14 dni pomimo zastosowanego leczenia należy rozważyć możliwość występowania pierwotnych chorób psychicznych lub zaburzeń na tle organicznym, wymagających przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych.

#### *Stosowanie zolpidemu u pacjentów z depresją*

Podobnie, jak w przypadku innych produktów leczniczych o działaniu uspokajającym i nasennym należy zachować ostrożność i przepisywać lek w najmniejszej dawce ze względu na możliwość celowego przedawkowania.

Benzodiazepin i leków działających podobnie do benzodiazepin nie należy stosować jako jedynych leków w leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją (może to spowodować występowanie u tych pacjentów tendencji samobójczych).

Stosowanie zolpidemu u pacjentów z uzależnieniem od leków lub alkoholu w wywiadzie: Należy zachować szczególną ostrożność ze względu na większe ryzyko przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego u tych pacjentów.

Poniżej przedstawiono ogólne informacje dotyczące stosowania benzodiazepin i innych leków nasennych, które lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien wziąć pod uwagę.

#### *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.

#### *Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów*

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Polsen i opioidów może prowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci.

Ze względu na to ryzyko jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub leki pokrewne, takie jak Polsen, z opioidami, należy zarezerwować tylko dla pacjentów, u których alternatywne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie jednak podjęta decyzja o przepisaniu zolpidemu jednocześnie z opioidami, należy zastosować najniższą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy (patrz również ogólne zalecenie dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

Pacjentów należy uważnie obserwować pod kątem objawów podmiotowych i przedmiotowych depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (w stosownych przypadkach) o występującym zagrożeniu, aby byli świadomi tych objawów (patrz punkt 4.5).

#### *Tolerancja*

Zjawisko to, polegające na zmniejszeniu działania nasennego, może wystąpić po kilku tygodniach stosowania benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin.

#### *Uzależnienie*

Przyjmowanie leków z grupy benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko to zwiększa się proporcjonalnie do wielkości dawki i czasu jej stosowania i jest większe u pacjentów z uzależnieniem od leków lub alkoholu w wywiadzie. W przypadku nagłego odstawienia produktu leczniczego u osób uzależnionych fizycznie może wystąpić zespół abstynencyjny. Mogą pojawić się wtedy bóle głowy i mięśni, nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą dodatkowo pojawić się: derealizacja (odczuwanie obcości otoczenia, które odbierane jest jako nierzeczywiste, zmienione), depersonalizacja (poczucie nierealności własnej osobowości), drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady drgawek.

#### *Bezsenna „z odbicia”*

Jest to przemijający zespół charakteryzujący się nasileniem bezsenności. Może być następstwem odstawienia leku nasennego. Mogą mu towarzyszyć inne reakcje, jak zmiany nastroju, lęk i niepokój ruchowy. W przypadku benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin o krótkim czasie działania zespół abstynencyjny może wystąpić w odstępach pomiędzy kolejnymi dawkami, zwłaszcza gdy dawki te są duże.

Wystąpienie zespołu abstynencyjnego jest bardzo prawdopodobne w przypadku nagłego odstawienia leku, dlatego zleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

#### *Czas trwania leczenia*

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimum (patrz punkt 4.2). Maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni, włączając w to okres odstawiania leku.

#### *Niepamięć*

Benzodiazepiny lub leki podobne do benzodiazepin mogą powodować niepamięć następczą, najczęściej w okresie kilku godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego, 8 godzinowego snu (patrz punkt 4.8).

#### *Reakcje psychiczne i „paradoksalne”*

W trakcie przyjmowania leków uspokajająco-nasennych mogą wystąpić: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie się i inne zaburzenia zachowania. Objawy te występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać dalsze stosowanie produktu leczniczego.

#### *Specjalne grupy pacjentów*

Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni powinni otrzymywać mniejszą dawkę leku (patrz punkt 4.2).

Ze względu na działanie rozluźniające mięśnie istnieje ryzyko upadków i złamań kości w stawie biodrowym, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy wstają w nocy.

Pomimo, że zmiana dawkowania nie jest konieczna, należy ostrożnie stosować lek u pacjentów z niewydolnością nerek.

Należy ostrożnie stosować zolpidem u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ benzodiazepiny, jak wykazano, powodują ryzyko depresji oddechowej.

Benzodiazepiny i leki działające podobnie do benzodiazepin są przeciwwskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą powodować encefalopatię.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując zolpidem u pacjentów z psychozami, stosujących neuroleptyki.

#### Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### Jednoczesne stosowanie z lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy:

Nasilenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy może wystąpić w przypadkach jednoczesnego stosowania z lekami przeciwpsychotycznymi (neuroleptykami), lekami nasennymi, lekami przeciwlękowymi i (lub) 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 opioidowymi lekami przeciwbólowymi może nasilić euforię i prowadzić do łatwiejszego rozwoju uzależnienia psychicznego.

#### *Opioidy*

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pokrewnych, takich jak Polsen, z opioidami, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci w wyniku addytywnego działania hamującego na OUN. Należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz punkt 4.4).

#### Inhibitory i induktory cytochromu P450

Jednoczesne stosowanie cyprofloksacyny może zwiększać stężenie zolpidemu we krwi, nie zaleca się jednoczesnego stosowania.

Inhibitory enzymów mikrosomalnych wątroby, zwłaszcza układu enzymatycznego cytochromu P450 mogą nasilić działanie benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin.

Zolpidem jest metabolizowany przez niektóre enzymy wątrobowe należące do układu enzymatycznego cytochromu P450, głównie przez enzym CYP3A4 przy udziale enzymu cytochromu CYP1A2.

Działanie farmakodynamiczne zolpidemu jest zmniejszone, jeśli zolpidem jest podany z ryfampicyną (induktorem enzymu cytochromu CYP3A4). Jednakże w przypadku jednoczesnego podawania zolpidemu i itakonazolu (inhibitora enzymu cytochromu CYP3A4) nie obserwowano zmian w farmakokinetyce i farmakodynamice zolpidemu. Znaczenie kliniczne tych wyników nie jest znane.

Ponieważ cytochrom CYP3A4 odgrywa istotną rolę w metabolizmie zolpidemu, należy wziąć pod uwagę możliwe interakcje z lekami, które są substratami lub które silnie indukują enzym cytochromu CYP3A4.

#### Inne leki

Nie obserwowano znaczących farmakokinetycznych interakcji podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu i ranitydyny.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego. Nie ustalono jednak bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w ciąży. Dlatego nie powinno się stosować zolpidemu u kobiet w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze. Zalecając zolpidem kobietom w wieku rozrodczym należy je uprzedzić o konieczności porozumienia z lekarzem w przypadku podejrzenia lub planowania ciąży.

W przypadku uzasadnionego stosowania zolpidemu w końcowym okresie ciąży lub w okresie porodu należy liczyć się z możliwością niepożądanych działań u noworodka, takich jak hipotermia, hipotonia czy niewydolność oddechowa.

U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące długotrwale benzodiazepiny lub leki działające podobnie do benzodiazepin w końcowym okresie ciąży może rozwinąć się fizyczne uzależnienie lub może wystąpić ryzyko rozwoju zespołu odstawiennego w okresie pourodzeniowym.

Ze względu na przenikanie zolpidemu w niewielkich ilościach do mleka, nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Polsen 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**

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Istnieją dowody na zależność objawów niepożądanych zolpidemu od dawki, szczególnie w odniesieniu do niektórych zdarzeń niepożądanych na ośrodkowy układ nerwowy i przewod pokarmowy.

Działania niepożądane wydają się zależne od indywidualnej wrażliwości pacjentów i występują częściej w ciągu godziny po przyjęciu produktu leczniczego, jeżeli pacjent natychmiast się nie położy lub natychmiast nie zaśnie (patrz punkt 4.2).

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy.

#### *Zaburzenia psychiczne*

Częste: omamy, pobudzenie, koszmary senne.

Niezbyt częste: splątanie, drażliwość.

Częstość nieznana: niepokój psychoruchowy, agresja, urojenia, złość, psychoza, nieprawidłowe zachowania, chodzenie we śnie (patrz punkt 4.4), uzależnienie (objawy z odstawienia lub objawy z odbicia mogą występować po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego), zaburzenia libido.

Większość wymienionych objawów niepożądanych o charakterze zaburzeń to reakcje paradoksalne.

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Częste: senność, ból głowy, zawroty głowy, zaostrenie bezsenności, niepamięć wsteczna (objawy amnezji mogą powodować wystąpienie nieodpowiednich zachowań).

Częstość nieznana: zaburzenia świadomości.

#### *Zaburzenia oka*

Niezbyt częste: podwójne widzenie.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Częste: biegunka.

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Częstość nieznana: wysypka, świąd, pokrzywka.

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Częstość nieznana: osłabienie siły mięśniowej.

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Częste: zmęczenie.

Częstość nieznana: zaburzenia chodu, rozwój tolerancji lekowej, upadki (głównie u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku stosowania zolpidemu niezgodnie 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Po przedawkowaniu zolpidemu mogą wystąpić zaburzenia świadomości o różnym stopniu nasilenia – od wzmożonej senności do lekkiej śpiączki. Objawy te mają charakter odwracalny. Nawet

w przypadku przyjęcia 40-krotnie większych dawek niż zalecane, tj. 400 mg, udało się uzyskać pełny powrót do zdrowia.

W przypadku przedawkowania leku należy wykonać w pierwszej kolejności, w uzasadnionych przypadkach, płukanie żołądka, a następnie zastosować postępowanie objawowe i wspomagające, w tym przetaczanie płynów infuzyjnych, w zależności od potrzeb. W przypadku braku skuteczności lub możliwości płukania żołądka należy podać węgiel aktywowany w celu zmniejszenia wchłaniania produktu leczniczego z przewodu pokarmowego. Należy unikać podawania leków uspokajających nawet w stanach pobudzenia. W ciężkich stanach należy rozważyć podanie flumazenilu. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą w czasie podawania flumazenilu, gdyż flumazenil może spowodować wystąpienie objawów neurologicznych (drgawki). Zolpidem nie jest usuwany za pomocą hemodializy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające.

Kod ATC: N 05 CF 02

Zolpidem jest imidazopirydyną o działaniu nasennym. Jest agonistą receptora GABA-A. Wiąże się selektywnie z podjednostką omega (BZ1) tego receptora, w odróżnieniu od benzodiazepin, które wiążą się nieselektywnie z dwoma podjednostkami. Działanie uspokajające występuje w następstwie modulacji kanału chlorkowego. Lek powoduje zachowanie snu głębokiego (fazy 3 i 4 – tzw. sen wolnofalowy). Działanie to jest znoszone przez flumazenil – antagonistę benzodiazepin. Zolpidem charakteryzuje się szybkim początkiem działania nasennego, które trwa do 6 godzin.

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*

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zolpidemu nie zostały ustalone u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Podczas randomizowanego badania kontrolowanego placebo u 201 dzieci w wieku 6-17 lat z bezsennością związaną z ADHD (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder), nie wykazano skuteczności zolpidemu 0,25 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 10 mg/dobę) w porównaniu z placebo.

Zaburzenia psychiczne i układu nerwowego były podczas leczenia zolpidemem najczęściej obserwowanymi zdarzeniami niepożądanymi w porównaniu do placebo i obejmowały zawroty głowy (23,5% w porównaniu z 1,5%), bóle głowy (12,5% w porównaniu z 9,2%) i omamy (7,4% w stosunku do 0%) (patrz punkt 4.2 oraz 4.3).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ogólna charakterystyka wykonanych badań

Badania przeprowadzono na zdrowych ochotnikach. Zolpidem podawany w dawkach leczniczych wykazywał farmakokinetykę liniową.

#### Wchłanianie

Zolpidem wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Biodostępność leku podanego doustnie wynosi 70%. Metabolizm pierwszego przejścia wynosi około 35%. Maksymalne stężenie zolpidemu w osoczu występuje po 0,5 - 3 godzinach. Stężenia zolpidemu w osoczu wzrastają u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością wątroby.

#### Dystrybucja

Zolpidem wiąże się z białkami osocza w  $92,5\% \pm 0,1\%$ . Objętość dystrybucji wynosi u osób dorosłych  $0,54 \pm 0,02$  l/kg mc. i ulega zmniejszeniu do  $0,34 \pm 0,05$  l/kg mc. u ludzi w podeszłym wieku.

#### Metabolizm

Zolpidem ulega biotransformacji w wątrobie do nieczynnych metabolitów, które są w 56% wydalane z moczem, a w 37% z kałem.

Zolpidem nie może być usunięty za pomocą hemodializy.

#### Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji wynosi średnio 2,4 godziny (0,7-3,5 godziny). U pacjentów z niewydolnością nerek występuje umiarkowane zmniejszenie klirensu leku bez względu na dializowanie. Inne parametry farmakokinetyczne nie ulegają istotnym zmianom.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach przedklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie po dawkach znacznie przekraczających maksymalne dawki podawane ludziom i dlatego też ma to niewielkie znaczenie w praktyce klinicznej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Powidon 90  
Wapnia stearynian.  
Skład otoczki:  
Hypromeloza  
Makrogol 8000  
Hydroksypropyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium-PVC w tekturowym pudełku

10 szt.

20 szt.

30 szt.

Fiolki szklane z zatyczką z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku

10 szt.

20 szt.

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

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11021

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.04.2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.02.2014

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