CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)
ZOLPIDEMUM **Stilnox**
Číslo procedury
UK/W/0067/pdWS/001

ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Stilnox
INN	Zolpidemum (Zolpidemi tartras)
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Sanofi-aventis
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Přípravky a indikace registrované v ČR: Krátkodobá léčba nespavosti tam, kde nespavost zneschopňuje nebo vede k těžkému stresu nemocného.
ATC KÓD	NO5CF02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety - 10 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	57
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ
SmPC má být upraveno v souladu s požadavky SmPC Guideline 2009 a to následovně:

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

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

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

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.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 placebu 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).