

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
Zopiclonum	
ZIMOVANE, ZIMOVANE LS	
Číslo procedury	
UK/W/0068/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Zimovane, Zimovane LS
INN	Zopiclonum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Sanofi-aventis
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p><u>Zopiclone Bril 3,75MGpotahovanétablety</u></p> <p><u>ZopicloneBril7,5MGpotahovanétablety</u></p> <p>Krátkodobá léčba nespavosti, včetně problémů s usínáním, nočním probouzením a časným probouzením, přechodná, situační nebo chronická nespavost a sekundární nespavost při psychiatrických poruchách, v situacích, kdy nespavost invalidizuje nebo působí pacientovi závažný stres. Dlouhodobé používání není doporučeno. V průběhu léčby by měla být používána nejnižší účinná dávka.</p> <p><u>Zopitin 7,5 MG</u></p> <p>Krátkodobá léčba nespavosti</p> <p>Léčba zopiklonem, tak jako u ostatních benzodiazepinů a léčiv podobných benzodiazepinům, je indikována pouze u závažných poruch, které mohou vést až k pracovní neschopnosti jedince, nebo ho vystavují přílišným obtížím.</p>
ATC KÓD	N05CF01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety - 3,75 mg, 7,5 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	57
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 4.4
ZMĚNA V PIL	Ano (dle SmPC)

DOPORUČENÍ

Žádáme držitele rozhodnutí o registraci, aby do 60 dnů od zveřejnění veřejné hodnotící zprávy (PAR) předložil změnu typu IB.

V odpovídajících bodech SmPC navrhujeme uvést následující text:

Bod 4.1. Terapeutické indikace

Uvést text „u dospělých“.

Bod 4.2. Dávkování a způsob podání a bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přidat následující text: *Pediatrická populace: Zopiklon nemá být podán dětem a dospívajícím do 18 let. Bezpečnost a účinnost zopiklonu u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena.*