RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zolpidem ~~Actavis~~Aurobindo Italia 10 mg, compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene:
10 mg di zolpidem tartrato

Eccipienti con effetti noti: 90 mg lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore bianco, con una tacca di rottura su entrambi i lati e con "ZIM" impresso su di un lato e "10" impresso sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Zolpidem è indicato per il trattamento a breve termine dell'insonnia negli adulti in situazioni in cui l'insonnia è debilitante o è causa di grave stress per il paziente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Generalmente tale durata varia da alcuni giorni a due settimane con un massimo di quattro settimane, inclusa la fase di sospensione del farmaco. La fase di sospensione del farmaco deve essere adattata al singolo paziente.

Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, questo non deve essere effettuato senza aver prima rivalutato la situazione del paziente.

Il farmaco deve essere assunto con dei liquidi al momento di coricarsi.

Adulti

Il trattamento deve essere assunto con una singola somministrazione e non deve essere somministrato di nuovo durante la stessa notte.
La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è 10 mg, da assumere immediatamente al momento di coricarsi. Deve essere somministrata la più bassa dose giornaliera efficace, e la dose giornaliera totale di zolpidem non deve superare 10 mg.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani o debilitati che possono essere particolarmente sensibili agli effetti dello zolpidem tartrato è raccomandata una dose di 5 mg. Questa dose potrà essere aumentata a 10 mg solo se la risposta clinica è inadeguata e se il farmaco viene ben tollerato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con insufficienza epatica
Nei pazienti con insufficienza epatica che non eliminano il farmaco così rapidamente come i soggetti normali, è raccomandata una dose di 5 mg. Questa dose potrà essere aumentata a 10 mg solo se la risposta clinica è inadeguata e se il farmaco viene ben tollerato.

Per qualsiasi paziente, la dose totale di zolpidem tartrato non deve superare i 10 mg.

Popolazione pediatrica
L'uso di zolpidem non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età a causa della mancanza di dati a supporto dell'uso in questa fascia di età. L'evidenza disponibile da studi clinici controllati con placebo viene presentata al paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione:

Il prodotto deve essere preso con del liquido prima di coricarsi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità allo zolpidem o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Grave insufficienza epatica
- Sindrome delle apnee nel sonno
- Miastenia grave
- Grave insufficienza respiratoria
- Bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In generale
Per quanto possibile bisogna identificare la causa dell'insonnia. I fattori sottostanti devono essere trattati prima che venga prescritto un ipnotico. La mancata remissione dell'insonnia dopo 7-14 giorni di trattamento potrebbe indicare la presenza di un disturbo psichiatrico o fisico primario, che deve essere valutato.

Di seguito vengono indicate le informazioni generali relative agli effetti osservati in seguito alla somministrazione di benzodiazepine o altri farmaci ipnotici, di cui il medico curante dovrà tenere conto.

Tolleranza
Dopo un uso ripetuto per alcune settimane, si può verificare una certa riduzione dell'effetto ipnoinducente delle benzodiazepine o delle sostanze simil-benzodiazepiniche a breve emivita.

Dipendenza
L'uso delle benzodiazepine o delle sostanze simil-benzodiazepiniche può portare a dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta in funzione della dose e della durata del trattamento ed è inoltre maggiore nei pazienti con precedenti di disturbi psichiatrici e/o di abuso di alcool o di sostanze stupefacenti.
Nei casi in cui si sia sviluppata una dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da sospensione. Questi possono includere cefalea o dolori muscolari, ansia estrema e tensione, agitazione, insonnia, confusione e irritabilità. In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

Insonnia di rimbalzo (rebound)
Alla sospensione del farmaco ipnoinducente può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei sintomi che avevano indotto al trattamento con una benzodiazepina

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

o con una sostanza simil-benzodiazepinica. Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia e agitazione.
È importante che il paziente sia informato della possibilità dei fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi, se dovessero presentarsi alla sospensione del medicinale.
È accertato che, nel caso di benzodiazepine e sostanze simil-benzodiazepiniche con una breve durata di azione, possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.
Tale sindrome si presenta con maggiore probabilità se la somministrazione del farmaco viene interrotta bruscamente, pertanto il trattamento deve essere sospeso gradualmente.

Durata del trattamento
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere il paragrafo 4.2) e non deve superare le 4 settimane inclusa la fase di sospensione del farmaco. La durata del trattamento non deve essere prolungata oltre tale periodo, senza una rivalutazione della situazione del paziente.
Può essere utile informare il paziente, all'inizio del trattamento, che questo sarà di durata limitata.

Compromissione psicomotoria nella giornata successiva
Il rischio di compromissione psicomotoria del giorno dopo, inclusa la compromissione della capacità di guidare, è aumentata se:

- zolpidem viene assunto quando rimangono meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza mentale (vedere paragrafo 4.7);
- viene assunta una dose più alta di quella raccomandata;
- zolpidem viene co-somministrato con altri farmaci ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale (SNC), o con altri farmaci che accrescono i livelli ematici di zolpidem, oppure con alcol o sostanze stupefacenti illecite (vedere paragrafo 4.5).

Zolpidem deve essere assunto con una singola somministrazione, immediatamente al momento di coricarsi, e non deve essere somministrato di nuovo durante la stessa notte.

Amnesia
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche possono provocare amnesia anterograda. Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del farmaco. Per ridurre tale rischio, i pazienti devono assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per 7-8 ore (vedere il paragrafo 4.8).

Reazioni psichiatriche e "paradosse"
Durante l'uso di benzodiazepine o di sostanze simil-benzodiazepiniche possono verificarsi inquietudine, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, sonnambulismo, comportamento inappropriato, peggioramento dell'insonnia e altri effetti indesiderati di tipo comportamentale. Qualora ciò si verificasse, l'uso del farmaco deve essere sospeso. La comparsa di tali reazioni è più probabile negli anziani.

Gruppi speciali di pazienti
-Pazienti anziani o debilitati
Devono essere trattati con una bassa dose: vedere dose raccomandata (paragrafo 4.2).
A causa dell'effetto miorilassante sussiste il rischio di cadute e di conseguenti fratture all'anca soprattutto nel caso di pazienti anziani quando si alzano la notte.

-Pazienti con insufficienza renale (vedi paragrafo 5.2).
Benchè non sia necessario alcun adattamento posologico, è comunque richiesta prudenza.

-Pazienti con insufficienza respiratoria cronica
Si richiede cautela nel prescrivere lo zolpidem tartrato poiché le benzodiazepine possono deprimere la funzione respiratoria. Si tenga in considerazione che l'ansia o l'agitazione sono state descritte come segni di un'insufficienza respiratoria non compensata.

Pazienti con grave insufficienza epatica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le benzodiazepine e le sostanze simil-benzodiazepiniche non sono indicate per il trattamento di pazienti con grave insufficienza epatica, poiché questi farmaci possono far precipitare un'encefalopatia.

Uso in pazienti con malattia psicotica:
Le benzodiazepine e le sostanze simil-benzodiazepiniche non sono raccomandate nel trattamento primario.

Uso in caso di depressione
Nonostante non sia stata dimostrata l'esistenza di rilevanti interazioni cliniche, farmacocinetiche e farmacodinamiche con gli SSRI, lo zolpidem tartrato deve essere somministrato con prudenza in pazienti che manifestano sintomi di depressione. È possibile che il soggetto manifesti tendenze suicidarie. Data la possibilità che il paziente assuma intenzionalmente un sovradosaggio, dovrà essere somministrata la minima dose efficace.
Le benzodiazepine e le sostanze simil-benzodiazepiniche non devono essere utilizzate da sole per il trattamento della depressione o dell'ansia associata a depressione (in tali pazienti potrebbero aumentare le tendenze suicide).

Uso in pazienti con anamnesi di abuso di alcool o di stupefacenti:
Le benzodiazepine e le sostanze simil-benzodiazepiniche devono essere usate con estrema cautela in pazienti con anamnesi di abuso di alcool o di stupefacenti. Questi pazienti devono essere tenuti sotto attenta osservazione durante il trattamento con lo zolpidem tartrato poiché sono a rischio di sviluppare assuefazione e dipendenza psichica.

Zolpidem ~~Actavis~~Aurobindo Italia 10 mg contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si raccomanda di non assumere contemporaneamente alcool. L'effetto sedativo può essere aumentato se il farmaco viene assunto in concomitanza con alcool. Ciò può influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari.

Associazione con farmaci ad effetto depressivo sul SNC:
È richiesta cautela quando lo zolpidem tartrato è usato in associazione con altri deprimenti del SNC (vedere il paragrafo 4.4).

Un potenziamento dell'effetto depressivo centrale può verificarsi nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, miorilassanti, antidepressivi, analgesici narcotici, farmaci antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi (vedere paragrafo 4.8 e 5.1). Pertanto, l'uso concomitante di zolpidem con tali farmaci può accrescere la sonnolenza e la compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa la compromissione della capacità di guidare (vedere paragrafo 4.4 e paragrafo 4.7). Inoltre, sono stati riportati casi isolati di allucinazioni visive nei pazienti che assumevano zolpidem con antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina.

La co-somministrazione di fluvoxamina può accrescere i livelli ematici di zolpidem; l'uso concomitante non è raccomandato.

Nel caso di analgesici narcotici, si può manifestare anche un'accentuazione del senso di euforia, che induce ad un aumento della dipendenza psichica.

Inibitori e induttori del CYP450

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La co-somministrazione di ciprofloxacina può accrescere i livelli ematici di zolpidem; l'uso concomitante non è raccomandato.

Lo zolpidem tartrato è metabolizzato tramite alcuni enzimi della famiglia del citocromo P450. L'enzima principale è il CYP3A4.
La rifampicina induce il metabolismo dello zolpidem tartrato, con una conseguente riduzione del picco delle concentrazioni plasmatiche di circa il 60% ed una possibile diminuzione dell'efficacia. Effetti simili sono attesi anche con altri potenti induttori degli enzimi del citocromo P450.

Le sostanze che inibiscono gli enzimi epatici (particolarmente il CYP3A4) possono determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dello zolpidem tartrato e migliorarne l'attività. Tuttavia, quando lo zolpidem tartrato viene somministrato con itraconazolo (un inibitore del CYP3A4), gli effetti farmacocinetici e farmacodinamici non sono significativamente diversi. La rilevanza clinica di questi risultati è sconosciuta.

Altri farmaci
Non sono state osservate interazioni farmacocinetiche significative quando zolpidem è stato somministrato con ranitidina.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza
Non sono disponibili dati sufficienti per accertarne la sicurezza di impiego di zolpidem tartrato durante la gravidanza e l'allattamento. Sebbene gli studi condotti sugli animali non abbiamo dimostrato alcun effetto teratogeno o embiotossico, non è stata stabilita la sicurezza d'impiego del farmaco durante la gravidanza negli esseri umani. Perciò lo zolpidem tartrato non deve essere usato durante la gravidanza e soprattutto nel primo trimestre.

Se il farmaco è prescritto ad una donna in età fertile, deve essere avvertita di contattare il proprio medico per sospendere il trattamento nel caso intenda intraprendere una gravidanza o sospetti di essere gravida.

Se per assolute necessità mediche lo zolpidem tartrato è somministrato in fase avanzata di gravidanza, o durante il parto, si possono prevedere sul neonato effetti quali ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria moderata, causati dall'azione farmacologica del farmaco.

Inoltre, i bambini nati da madri che assumevano benzodiazepine o sostanze simil-benzodiazepiniche cronicamente durante le ultime fasi della gravidanza possono sviluppare sintomi da sospensione nel periodo post-natale come risultati di una dipendenza fisica.

Allattamento
Lo zolpidem tartrato è escreto nel latte materno in quantità minime. Pertanto, lo zolpidem tartrato non deve essere somministrato durante l'allattamento, poichè gli effetti sul neonato non sono stati studiati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Zolpidem ~~Actavis~~Aurobindo Italia compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
I conducenti di veicoli e gli operatori di macchinari devono essere informati che, come con altri ipnotici, vi è un possibile rischio di sonnolenza, prolungato tempo di reazione, capogiro, sopore, vista confusa/doppia e ridotta vigilanza e compromissione della capacità di guidare, il mattino successivo alla terapia (vedere paragrafo 4.8). Per minimizzare il rischio, si raccomanda un periodo di riposo di almeno 8 ore fra l'assunzione di zolpidem e la guida di veicoli, l'uso di macchinari e il lavoro in altezza.
Compromissione della capacità di guidare veicoli e comportamenti come "addormentarsi al volante" si sono verificati con zolpidem in monoterapia, alle dosi terapeutiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inoltre, la co-somministrazione di zolpidem con alcol e altri farmaci ad effetto depressivo sul SNC accresce il rischio di tali comportamenti (vedere paragrafi 4.4 e 4.5). I pazienti devono essere avvertiti di non usare alcol o altre sostanze psicoattive mentre assumono zolpidem.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze sono definite come segue:
Molto comune: (≥1/10)
Comune: (≥1/100, <1/10)
Non comune: (≥1/1000, <1/100)
Rara: (≥1/10.000, <1/1000)
Molto rara: (<1/1000)
Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

C'è evidenza di una correlazione dose-dipendente per gli effetti indesiderati associati all'uso di zolpidem tartrato, in particolare per alcuni effetti sul sistema nervoso centrale e sul sistema gastrointestinale. Come raccomandato al paragrafo 4.2 questi dovrebbero diminuire se lo zolpidem tartrato viene preso immediatamente prima di coricarsi, o a letto.
Gli effetti indesiderati si verificano più di frequente nei pazienti anziani.

Infezioni ed infestazioni
Comune: Infezione del tratto respiratorio superiore, infezione del tratto respiratorio inferiore.

Disturbi del sistema immunitario
Non nota: Edema angioneurotico

Disturbi psichiatrici
Comune: Allucinazioni, agitazione, incubi
Non comune*:* Stato confusionale, irritabilità
Non nota: Irrequietezza, aggressività, delusione, collera, psicosi, comportamento anomalo, abuso, sonnambulismo (vedere paragrafo 4.4), dipendenza (sintomi da sospensione o effetti di rimbalzo possono verificarsi dopo la sospensione del trattamento), alterazione della libido, depressione (vedere paragrafo 4.4).
La maggior parte di questi effetti indesiderati psichiatrici sono correlati a reazioni paradosse.

Patologie del sistema nervoso
Comune*:* Sonnolenza, mal di testa, capogiro, esacerbazione dell'insonnia, amnesia anteretrograda (effetti amnestici possono essere associati a comportamenti inappropriati).
Non nota: Riduzione della vigilanza, atassia

Patologie dell'occhio
Non comune*:* Diplopia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non nota: Depressione respiratoria (vedere sezione 4.4)

Patologie gastrointestinali
Comune: Diarrea, nausea, vomito, dolore addominale.

Patologie epatobiliari
Non nota: Incremento degli enzimi epatici

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non nota: Rash, prurito, orticaria, iperidrosi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Non nota: Debolezza muscolare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: Affaticamento
Non nota: Disturbi della deambulazione, tolleranza al principio attivo

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Non nota: Caduta (specialmente nei pazienti anziani e quando lo zolpidem tartrato non era stato preso secondo prescrizione)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Le segnalazioni di sovradosaggio con lo zolpidem tartrato da solo, hanno indicato un'alterazione dello stato di coscienza variabile dalla sonnolenza al coma leggero.

Alcuni individui si sono ristabiliti completamente da sovradosaggi fino a 400 mg di zolpidem tartrato, pari a 40 volte la dose raccomandata.
Misure generali sintomatiche e di supporto devono essere usate. Ove opportuno si proceda immediatamente con la lavanda gastrica. Se necessario devono essere somministrati liquidi per via endovenosa. Se lo svuotamento dello stomaco non dovesse portare ad alcun vantaggio, somministrare del carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Deve essere considerato il monitoraggio delle funzioni respiratorie e cardiovascolari. I farmaci sedativi devono essere sospesi anche se si manifesta eccitazione.
Nel caso si manifestino sintomi gravi si consideri l'uso di flumazenil. Nel trattamento del sovradosaggio da qualsiasi specialità medicinale, è necessario tenere presente che potrebbero essere state assunte più sostanze.
A causa dell'alto volume di distribuzione dello zolpidem tartrato e del suo legame con le proteine, l'emodialisi e la diuresi forzata non sono misure efficaci. Gli studi di emodialisi nei pazienti con insufficienza renale in trattamento con dosi terapeutiche hanno dimostrato che lo zolpidem tartrato non è dializzabile.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotici e sedativi, farmaci simil-benzodiazepinici
Codice ATC: N05CF02

Meccanismo d'azione
Lo zolpidem tartrato, una imidazopiridina è una sostanza ipnoinducente simil-benzodiazepinica.

Effetti farmacodinamici
Studi sperimentali hanno dimostrato che essa possiede effetti sedativi a dosi più basse di quelle richieste per esercitare gli effetti anticonvulsivanti, miorilassanti o ansiolitici. Questi effetti sono correlati ad una azione agonista specifica su recettori centrali appartenenti al complesso recettoriale macromolecolare GABA-omega (BZ1 e BZ2) che regola l'apertura dei canali dello ione cloro. Lo zolpidem tartrato agisce principalmente sui recettori del sottotipo omega (BZ1). L'importanza clinica di ciò è sconosciuta.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Efficacia clinica e sicurezza
Gli studi randomizzati hanno mostrato solo evidenze convincenti dell'efficacia di zolpidem 10 mg.
In uno studio randomizzato in doppio cieco su 462 volontari sani non in età avanzata che soffrivano di insonnia transitoria, zolpidem 10 mg ha ridotto di 10 minuti rispetto al placebo il tempo medio necessario per addormentarsi, mentre nel caso di zolpidem 5 mg tale tempo era di 3 minuti.

In uno studio randomizzato in doppio cieco su 114 pazienti non in età avanzata che soffrivano di insonnia cronica, zolpidem 10 mg ha ridotto di 30 minuti rispetto al placebo il tempo medio necessario per addormentarsi, mentre nel caso di zolpidem 5 mg tale tempo era di 15 minuti.

In alcuni pazienti, una dose inferiore di 5 mg può risultare efficace.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di zolpidem non è stata stabilita in bambini di età inferiore ai 18 anni. Uno studio randomizzato controllato con placebo in 201 bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni con insonnia associata a Sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) ha fallito nel dimostrare l'efficacia di zolpidem 0,25 mg/kg/die (con un massimo di 10 mg/die) rispetto al placebo. Disturbi psichiatrici e del sistema nervoso hanno costituito la maggior parte degli eventi avversi più frequenti derivanti dal trattamento osservati con zolpidem rispetto al placebo e hanno incluso capogiri (23,5% vs. 1,5%), cefalea (12,5% vs. 9,2%) e allucinazioni (7,4% vs. 0%) (vedere paragrafo 4.2).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Lo zolpidem tartrato è rapidamente assorbito e manifesta rapidamente il suo effetto ipnotico. Dopo somministrazione orale, la biodisponibilità dello zolpidem è del 70%. Nell'intervallo della dose terapeutica, la cinetica è lineare. Il livello plasmatico terapeutico si colloca tra gli 80 e i 200 ng/ml. Il picco di concentrazione plasmatica viene raggiunto tra le 0,5 e le 3 ore dopo la somministrazione.

Distribuzione

Il volume di distribuzione negli adulti è di 0,54 L/kg e si riduce a 0,34 L/kg nei pazienti anziani.
Il legame alle proteine è del 92%. Il metabolismo di primo passaggio nel fegato è circa del 35%. È stato dimostrato che la somministrazione ripetuta non modifica il legame con le proteine indicando una mancanza di competizione tra lo zolpidem tartrato ed i suoi metaboliti per i siti di legame.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione è breve, con una media di 2,4 ore ed una durata di azione fino a 6 ore.
Tutti i metaboliti sono farmacologicamente inattivi e sono eliminati nelle urine (56%) e nelle feci (37%).
Nell'ambito degli studi clinici lo zolpidem tartrato si è dimostrato non dializzabile.

Popolazioni speciali

Nei pazienti con insufficienza renale, si osserva una moderata riduzione della clearance (indipendentemente da un'eventuale dialisi). Gli altri parametri farmacocinetici restano inalterati.
Nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza epatica, la biodisponibilità dello zolpidem tartrato è aumentata. La clearance è ridotta e l'emivita di eliminazione prolungata (circa 10 ore).
Nei pazienti con cirrosi epatica è stato osservato un aumento di cinque volte dell'AUC e di tre volte dell'emivita.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In studi non-clinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate significativamente superiori all'esposizione umana massima, il che depone per una scarsa rilevanza clinica.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di sodio glicolato (tipo A)
Idrossipropilmetilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Idrossipropilmetilcellulosa
Titanio diossido (colorante E 171)
Polietilenglicole 400.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister di PVC/PE/PVDC/Al inseriti in un astuccio e in contenitori HDPE con chiusura in PP a prova di bambino.
Le confezioni dei blister contengono 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 compresse rivestite con film.
I contenitori in HDPE contengono 30, 100, 500 e 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (Varese)
Italia

8. NUMERO/I DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

038640013 – 10 mg compresse rivestite con film – 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640025 – 10 mg compresse rivestite con film – 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640037 - 10 mg compresse rivestite con film – 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640049 – 10 mg compresse rivestite con film – 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640052 - 10 mg compresse rivestite con film – 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640064 – 10 mg compresse rivestite con film – 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640076 – 10 mg compresse rivestite con film – 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640088 – 10 mg compresse rivestite con film – 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640090 – 10 mg compresse rivestite con film – 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640102 – 10 mg compresse rivestite con film – 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640114 – 10 mg compresse rivestite con film –60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640126 – 10 mg compresse rivestite con film – 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
038640138 – 10 mg compresse rivestite con film – 30 compresse in contenitore HDPE
038640140 – 10 mg compresse rivestite con film – 100 compresse in contenitore HDPE
038640153 – 10 mg compresse rivestite con film – 500 compresse in contenitore HDPE
038640165 – 10 mg compresse rivestite con film – 1000 compresse in contenitore HDPE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

25/03/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).