

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Zolpidem Vitabalans 10 mg filmtabletta zolpidem-tartarát

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Zolpidem Vitabalans, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zolpidem Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vitabalans Vitabalanst?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zolpidem Vitabalanst tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Zolpidem Vitabalans, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Zolpidem Vitabalans altató tablettá, csak az alvászavarok rövid távú kezelésére használják felnőtteknél.

#### **2. Tudnivalók a Zolpidem Vitabalans szedése előtt**

##### **Ne szedje a Zolpidem Vitabalanst**

- Ha allergiás a zolpidem-tartaratra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha alvás közben rövid időközönkre kihagy a légzése (alvási apnoe szindróma).
- Ha súlyosan károsodott a májműködése (májelégtelenség).
- Ha súlyos izomgyengeségben (miaszténia gravisz) szenved.
- Ha súlyos légzőszervi vagy mellkasi betegsége van (légzési elégtelenség).

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Zolpidem Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha időskorú.
- ha májelégtelenségben szenved.
- ha idült (hosszantartó) légzési problémái vannak.
- ha pszichiátriai betegsége volt vagy van. A Zolpidem elfedheti vagy súlyosbíthatja a tüneteket.
- ha depresszióban szenved
- ha kórelőzményében alkohol vagy drogfüggőség szerepel. A Zolpidem Vitabalanstól való függőség (fizikai és mentális hatások, amelyeket az okoz, hogy kénytelen beszedni a gyógyszert) erősödik ezekben a betegekben, illetve erősödik az adag nagyságával és a kezelés hosszával.

***Másnapi pszichomotoros képességromlás (lásd még A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre)***

A Zolpidem Vitabalans bevétele követő napon a pszichomotoros képesség, beleértve a csökkent gépjárművezetési képességet is, romlásának kockázata nőhet, ha:

- Ezt a gyógyszert az éberséget igénylő tevékenységek előtt kevesebb, mint 8 órával veszi be
- A javasoltnál nagyobb adagot vesz be
- Zolpidemet vesz be, miközben egyéb központi idegrendszerre ható depresszió elleni gyógyszereket, vagy más, a zolpidem szintjét a vérben növelő gyógyszereket szed, vagy alkoholt fogyaszt valamint tiltott szereket szed.

Egyszeri alkalommal közvetlenül lefekvéskor vegye be a gyógyszert.

Ne vegyen be egy másik adagot ugyanazon az éjszakán.

### **Egyéb megfontolások**

- Hozzászokás – ha néhány hét elteltével megfigyeli, hogy a tablettái nem hatnak olyan jól, mint a kezelés megkezdésekor, tájékoztassa orvosát. Szükség lehet a gyógyszer adagjának megváltoztatására.
- Függőség – az ilyen típusú gyógyszer szedésekor fennáll a függőség kialakulásának kockázata, amely az adag nagyságával és a kezelés hosszával erősödik. Nagyobb a veszély, ha az Ön kórelőzményében alkohol vagy drogfüggőség szerepel.
- Megvonás – a kezelést fokozatosan kell leállítani. Rövid ideig tartó tünet léphet fel a leállításkor, azaz a tünetek, amelyek az ön Zolpidem Vitabalans-szal való kezeléséhez vezettek, felerősödve kiújulhatnak. Ezt egyéb reakciók is kísérhetik, beleértve a hangulatváltozást, szorongást és nyugtalanságot.
- Amnézia - A Zolpidem Vitabalans emlékezetvesztést (amnézia) okozhat. Ennek a kockázatának a lehető legkisebbre csökkentése érdekében gondoskodjék arról, hogy nyolc órán keresztül megszakítás nélkül tudjon aludni.
- Pszichiátriai és „paradox” reakciók – A Zolpidem Vitabalansnak viselkedési mellékhatásai is lehetnek, ilyenek például: nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, agresszivitás, érzécsalódás (hamis hitek), dührohamok, rémálmok, hallucinációk, pszichózisok (hallucinációk: ha olyan dolgokat lát vagy hall, amelyek nincsenek ott), természetellenes viselkedés és súlyosbodó alvászavar.
- Alvajárás és egyéb kapcsolódó viselkedésformák. A Zolpidem Vitabalans hatására az emberek alvás közben hajthatnak végre különböző cselekedeteket, amelyekre felébredésükkor nem emlékeznek. Ide tartozik az alvajárás, az alva-vezetés, étel készítése és elfogyasztása, telefonálás, szexuális aktus. Alkohol, és néhány depresszió vagy szorongás kezelésére használt gyógyszer, vagy a Zolpidem Vitabalans maga, ha a maximálisan ajánlott adagot meghaladó mennyiségben szedik, fokozhatja ezeknek a mellékhatásoknak a kockázatát.
- A Zolpidem Vitabalans aluszékonyságot, és éberségi szintjének csökkenését okozhatja. Emiatt előfordulhat, hogy Ön elesik, ami néha súlyos sérülésekhez vezet.

Ha az előzőekben felsoroltak közül bármelyik vonatkozik Önre, késlekedés nélkül mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

### **Gyermekek és serdülők**

A Zolpidem Vitabalans nem alkalmas gyermekeknél és 18 évnél fiatalabb serdülőknél történő alkalmazásra.

### **Egyéb gyógyszerek és a Zolpidem Vitabalans**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

Fokozódhat az álmoság és a másnapi pszichomotoros káros hatások, beleértve a járművezetési képesség károsodását is, zolpidem és a következő gyógyszerek együttes szedésekor:

- Bizonyos mentális egészségügyi problémákra ható gyógyszerek (antipszichotikumok)
- Alvási problémákra alkalmazott gyógyszerek (hipnotikumok)
- Nyugtatók és szorongást csökkentők
- Depresszióra ható gyógyszerek

- Közepesen erős és erős fájdalom csökkentésére szolgáló gyógyszerek (kábitó fájdalomcsillapítók)
- Epilepsiára ható gyógyszerek
- Anesztetikumok
- Szénanáthára, kiütésekre és egyéb allergiára ható gyógyszerek, melyek álmosá tehetik (szedatív antihisztaminok)

A Zolpidem Vitabalans és opioidok (erős fájdalomcsillapítók, helyettesítő [szubsztitúciós] kezelésre szolgáló gyógyszerek és bizonyos köhögéscsillapítók) együttes alkalmazása fokozza az álmoság, a légzési nehézség (légzésdepresszió), a kóma előfordulásának kockázatát és életveszélyes lehet. Emiatt az egyidejű alkalmazás lehetőségét arra az esetre kell korlátozni, amikor nincs más kezelési lehetőség. Ha az Ön kezelőorvosa mégis előírja a Zolpidem Vitabalans és opioidok egyidejű alkalmazását, az adagot és a kezelés időtartamát orvosának korlátoznia kell.

Tájékoztassa kezelőorvosát, hogy milyen opioid gyógyszereket szed, és szigorúan kövesse az orvos által előírt adagolást. Segítségére lehet, ha a barátait vagy rokonait tájékoztatja a fent említett jelek és tünetek kialakulásának lehetőségéről. Forduljon kezelőorvosához, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Zolpidem és antidepresszánsok – beleértve a bupropiont, dezipramint, fluoxetint, szertralint és venlafloxint- együttes szedésekor olyan dolgokat láthat, amik nem valóságosak (hallucinációk). Zolpidem és fluvoxamin vagy ciprofloxacín együttes szedése nem javasolt.

Óvatosan kell eljárni, ha izomlazítókkal együtt alkalmazzák.

Az erős fájdalomcsillapítók (kábitó fájdalomcsillapítók) fokozhatják a szorongást, amely intenzívebbé teheti a Zolpidem Vitabalanstól való függőséget.

Néhány, a máj-enzimeket gátló gyógyszer (például a gombaellenes ketokonazol) erősítheti a Zolpidem Vitabalans hatását.

A Zolpidem Vitabalans hatása csökken, ha fertőző betegségek ellen használt rifampicinnel együtt szedik.

#### **A Zolpidem Vitabalans egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

A Zolpidem Vitabalanst az étkezéstől függetlenül szedheti be. De a kezelés alatt ne fogyasszon alkoholt, mert a Zolpidem Vitabalans álmosító hatása fokozódhat és befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség alatt ne szedje a Zolpidem Vitabalanst, különösen a terhesség első három hónapjában. Ne szedje a Zolpidem Vitabalanst, és a lehető leghamarabb kérje az orvos tanácsát, ha terhességet tervez, vagy azt gyanítja, hogy terhes lehet.

Ha rendkívül fontos orvosi okok miatt Zolpidem Vitabalanst szed a terhesség vagy a szülés alatt; gyermeke alacsony testhőmérséklettől, petyhüdt izomzattól és légzési nehézségektől szenvedhet, és a fizikai függőség miatt a születés után megvonási tünetei lehetnek.

Mivel a zolpidem kis mennyiségben bejut az anyatejbe, ezért szoptatás alatt ne szedje a Zolpidem Vitabalanst.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Zolpidem Vitabalans nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Zolpidem Vitabalans (mint más altatók) bevitelét követő napon tudnia kell, hogy:

- Álmosnak, aluszékonynak, szédülősnek és zavartnak érezheti magát
- Gyors döntéshozatali képessége lelassulhat
- Homályos látása vagy kettős-látása lehet
- Csökkenhet az ébersége

Legalább 8 órás időszak javasolt a zolpidem bevétele és a gépjárművezetés, a gépek kezelése valamint magasban végzett munka között a fent leírt hatások minimalizálása érdekében.

Ne igyon alkoholt és ne szedjen más pszichoaktív szert miközben Zolpidem Vitabalanst szed, mivel ez fokozhatja a fenti hatásokat.

### **3. Hogyan kell szedni a Zolpidem Vitabalanst?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tablettát folyadékkal kell bevenni.

A tableta egyenlő adagokra osztható.

#### **Felnőttek**

Az ajánlott adag 24 óra alatt 10 mg Zolpidem Vitabalanst. Egyes betegeknek alacsonyabb adag is felírható. A Zolpidem Vitabalanst:

- egyszeri bevétellel
- rögtön lefekvés előtt kell bevenni.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a gyógyszer bevitelét követően az éberséget igénylő tevékenységek elvégzése előtt legalább 8 órás időszak áll a rendelkezésre.

24 óra alatt ne lépje túl a 10 mg-ot.

#### **Időskorú (65 évnél idősebb) vagy legyengült betegek:**

Az ajánlott adag 5 mg (fél tableta).

#### **Májbetegségben szenvedő betegek:**

A szokásos kezdő adag 5 mg. Orvosa dönthet úgy, hogy ezt 10 mg-ra emeli, ha ez biztonságosan megtehető. A 10 mg-os maximális adagot nem szabad meghaladni.

#### **A kezelés időtartama:**

A kezelés a lehető legrövidebb ideig tartson. Ez néhány naptól két hétig terjedhet. A maximális kezelési periódus, beleértve a fokozatos megvonási szakaszt is, és nem haladhatja meg a négy hetet.

Orvosa választja meg a fokozatos megvonási kezelési módot Önnek, az Ön egyéni igényei alapján. Bizonyos helyzetekben Önnek esetleg 4 hétnél hosszabb ideig kell szednie a Zolpidem Vitabalanst.

#### **Ha az előírtnál több Zolpidem Vitabalanst vett be**

Ha az előírtnál több Zolpidem Vitabalanst vett be, azonnal forduljon az orvosához, vagy menjen be egy kórházba.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Zolpidem Vitabalanst**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha lefekvés előtt elfelejtette bevenni a Zolpidem Vitabalanst, akkor lefekvés után csak akkor vegye be, ha még módjában áll, hogy egész éjszaka (nyolc órán keresztül) aludjon.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Zolpidem Vitabalanst szedését**

Pszichológiai függés alakulhat ki. A kezelés hirtelen abbahagyása növelheti a reakciók veszélyét (ilyen például a fejfájás, izomfájdalom, és hangulatváltozás), ezért ajánlott az adag fokozatos csökkentése.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbiak közül bármelyik előfordul, hagyja abba a Zolpidem Vitabalans szedését, azonnal mondja el orvosának, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára:

- allergiás reakciók, azaz például bőrkiütés, viszketettség, az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv megduzzadása, légzési vagy nyelési nehézségek.

Ezek a mellékhatások ritkák, de súlyosak. Orvosi kezelésre lehet szüksége.

*Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- hallucinációk, nyugtalanság, rémálmok
- álmoság, fejfájás, szédülés, súlyosbodó álmatlanság, amnézia (amely nem megfelelő viselkedéshez kapcsolódhat)
- 'forgó' érzés
- álmoság a következő napon, zsibbadt érzés, csökkent éberség, kettóslátás
- hasmenés, hányinger, hányás
- fáradtság
- hasi fájdalom
- hátfájás

*Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- Zavarodottság érzés, ingerlékenység
- Izomgyengeség, koordinációs zavarok

*Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- paradox reakciók (nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, agresszivitás, érzékcsalódások (hamis hitek), dühroham, rémálmok, hallucinációk, pszichózisok, nem megfelelő viselkedés és más magatartási mellékhatások. Ezek nagyobb valószínűséggel fordulhatnak elő, ha Ön időskorú.

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- súlyos allergiás reakciók, amelyek az arc vagy a torok duzzadását okozzák
- nyugtalanság, agresszió, érzékcsalódások, (hamis hitek), dühroham, pszichózis (hallucinációk; amikor olyan dolgokat lát, hall, vagy érez, amelyek nincsenek ott), nem megfelelő viselkedés
- a nemi vágy változása (libidó rendellenesség)
- depresszió (szomorúság érzése)
- fizikai függőség: az alkalmazás (még megfelelő adagolás esetén is) fizikai függőséghez vezethet, a kezelés hirtelen megszakítása megvonási hatásokat, valamint a problémák kiújulását eredményezheti.
- pszichológiai függőség: az a helyzet, amelyben azt gondolja, hogy soha nem fog tudni aludni Zolpidem Vitabalans nélkül
- alvajárás
- a májenzimek szintjének emelkedése (amelyet orvosa kimutathat egy vérvizsgálattal)
- bőrkiütés, viszketettség, csalánkiütés
- túlzott izzadás
- a járásmód megváltozása
- egyre nagyobb adagokat kell bevenni a gyógyszerből, hogy ugyanazt a hatást kapjuk
- elesések, különösen az időseknél.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Nemzeti Népegészségügyi és  
Gyógyszerészeti Központ  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)  
elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>  
e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Zolpidem Vitabalanst tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne használja ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit tapasztalja.  
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Zolpidem Vitabalans?

- A készítmény hatóanyaga a zolpidem-tartarát. 10 mg zolpidem-tartarátot tartalmaz filmtablettánként.
- Az egyéb összetevők:  
*Tablettamag:* mikrokristályos cellulóz; kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát; vízmentes, kolloid szilícium-dioxid; magnézium-sztearát és karboximetil-keményítő-nátrium (A típus).  
*Tablettabevonat:* polidextróz, hipromellóz, titán-dioxid (E171) és makrogol.

### Milyen az Zolpidem Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúkás, domború, bemetszéssel ellátott filmtabletta, hossza 10 mm, szélessége 5 mm.  
A tablettá egyenlő adagokra osztható.

10, 20, 30, 60, 90 vagy 100 db filmtabletta buboréksomagolásban és dobozban.  
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Finnország

### Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Zolpidem Vitabalans (Csehország, Németország, Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország, Litvánia, Lettország, Norvégia, Lengyelország, Svédország, Szlovénia, Szlovákia)

OGYI-T-21777/01	10×
OGYI-T-21777/02	20×
OGYI-T-21777/03	30×

OGYI-T-21777/04	60×
OGYI-T-21777/06	90×
OGYI-T-21777/05	100×

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. október.**