

Navodilo za uporabo

Zolpidem Vitabalans 10 mg filmsko obložene tablete zolpidemijev tartrat

Pred za etkom jemanja zdravila natan no preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- e imate dodatna vprašanja, se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, eprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- e opazite kateri koli neželeni u inek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi e opazite katere koli neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zolpidem Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zolpidem Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Zolpidem Vitabalans
4. Možni neželeni u inki
5. Shranjevanje zdravila Zolpidem Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zolpidem Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zolpidem Vitabalans je uspavalo, ki se uporablja le za kratkotrajno zdravljenje nespe nosti pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Zolpidem Vitabalans

Ne jemljite zdravila Zolpidem Vitabalans:

-) e ste alergični na zolpidemijev tartrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
-) e imate sindrom apneje v spanju (med spanjem za kratek as prenehate dihati),
-) e imate hudo okvarjeno delovanje jeter,
-) e imate hudo mišično oslabelost (Miastenija gravis),
-) e imate hude težave z dihanjem (hude respiratorne težave).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred za etkom jemanja zdravila Zolpidem Vitabalans se posvetujte z zdravnikom:

-) e ste starejši,
-) e imate okvarjeno delovanje jeter,
-) e imate kronične težave z dihanjem,
-) e imate ali ste imeli psihiatrične motnje. Zolpidem lahko razkrije ali poslabša simptome,
-) e imate depresijo,
-) e zlorabljate zdravila ali alkohol. Tveganje za odvisnost od zdravila Zolpidem Vitabalans (telesni ali duševni u inki, ki jih povzročijo i potreba po jemanju zdravila) se pri teh bolnikih zve anjem odmerka in daljšanjem asa zdravljenja pove a.

Psihomotori na prizadetost naslednji dan (glejte tudi Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev)

Dan po uporabi zdravila Zolpidem Vitabalans je lahko tveganje za psihomotorično prizadetost, vključno s prizadeto zmogljivostjo za upravljanje vozil, večje:

- e to zdravilo vzamete manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo zbranost,
- e vzamete odmerek, ki je ve ji od priporo enega,
- e vzamete zolpidem medtem, ko že jemljete kakšen drug zaviralec osrednjega živ evja ali druga zdravila, ki zvišajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali e pijete alkohol ali jemljete prepovedane droge.

Zdravilo vzemite v enkratnem odmerku tik pred spanjem.

Isto no ne smete vzeti še enega odmerka.

Drugi premisleki

J Privajanje - e po nekaj tednih opazite, da tablete ne delujejo tako dobro, kot so delovale ko ste prvi za eli zdravljenje, morate obiskati svojega zdravnika. Najverjetneje bo potrebna prilagoditev vašega odmerka.

J Odvisnost - pri uporabi tovrstnih zdravil obstaja tveganje za pojav odvisnosti, ki je ve je ob ve jem odmerku zdravila in daljšem asu zdravljenja. Tveganje je ve je, e ste že kdaj zlorabljali alkohol ali zdravila.

J Prekinitev zdravljenja - zdravljenje je treba prekiniti postopno. Pri prekinitvi zdravljenja se lahko pojavi kratkotrajen sindrom, pri katerem se simptomi, ki so privedli do vašega zdravljenja z zdravilom Zolpidem Vitabalans ponovijo v mo nejši obliki. Spremljajo ga lahko tudi druge reakcije, vklju no s spremembo razpoloženja, tesnobo in nemirom.

J Amnezija – zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko povzro i izgubo spomina. Da bi kar najbolj zmanjšali to tveganje, se prepri ajte, da boste lahko nemoteno spali 8 ur.

J Psihiatri ne in »paradoksne« reakcije – zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko povzro i vedenjske neželene u inke kot so nemir, vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, blodnje (lažno prepri anje), besnenje, no ne more, halucinacije, psihoze (halucinacije; ko vidite, slišite ali utite stvari, ki jih ni) neprimerno vedenje in pove ano nespe nost.

J Hoja v spanju in druga povezana vedenja – zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko povzro i, da ljudje naredijo med spanjem stvari, ki se jih ne spomnijo, ko se zbudijo. To vklju uje hojo v spanju, vožnjo v spanju, pripravo in uživanje hrane, telefonski pogovor ali spolni odnos. Alkohol in nekatera zdravila za zdravljenje depresije ali tesnobe ali uporaba zdravila Zolpidem Vitabalans v odmerkih, ki presegajo najve ji priporo eni odmerek lahko pove ajo tveganje za te neželene u inke.

J Zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko povzro i zaspanost in zmanjša raven budnosti. To lahko povzro i padec, ki v asih vodi do hudih poškodb.

e se pri vas pojavi kateri od zgoraj navedenih pojavov, nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Zolpidem Vitabalans, ni namenjeno otrokom in mladostnikom, ki so mlaši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Zolpidem Vitabalans

Obvestite zdravnika ali farmacevta, e jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda za eli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaspanost in psihomotori na prizadetost naslednji dan, vklju no s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, se lahko pove ajo, e jemljete zolpidem z naslednjimi zdravili:

- zdravila za zdravljenje nekaterih težav povezanih z duševnim zdravjem (antipsihotiki),
- zdravila za zdravljenje težav s spanjem (uspavala),
- zdravila za pomiritev ali zmanjšanje tesnobe,
- zdravila za zdravljenje depresije,
- zdravila za lajšanje zmernih do hudih bole in (narkoti ni analgetiki),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- zdravila, ki se uporabljajo za anestezijo,
- zdravili za zdravljenje senenega nahoda, izpuš aja ali drugih alergij, ki lahko povzro ijo zaspanost (sedativni antihistaminiki).

Med jemanjem zolpidema z antidepresivi, vključno z bupropionom, dezipraminom, fluoksetinom, sertralinom in venlafaksinom, se lahko zgodi, da vidite stvari, ki niso resne (halucinacije). Zolpidema ni priporočljivo jemati s fluvoksaminom ali ciprofloksacinom.

Potrebna je pozornost, če se uporablja v kombinaciji z mišičnimi relaksanti.

Možna zdravila proti bolečinam (narkotični analgetiki) lahko povečajo tesnobo, ki lahko okrepi odvisnost od zdravila Zolpidem Vitabalans.

Zdravila, ki zavirajo nekatere jetrne encime (kot je ketokonazol, zdravilo, ki se uporablja proti glivicam), lahko povečajo učinek zdravila Zolpidem Vitabalans.

Učinek zdravila Zolpidem Vitabalans je zmanjšan, če se uporablja z rifampicinom (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje infekcijskih bolezni).

Zdravilo Zolpidem Vitabalans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko jemljete skupaj s hrano in pijačo. Izogibajte se pitju alkoholnih pijač, saj se učinek zaspanosti, ki ga povzroči zdravilo Zolpidem Vitabalans, lahko poveča. To lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Nose, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ne smete jemati zdravila Zolpidem Vitabalans. To velja še posebej za prvo trimese nosečnosti. Če nameravate zanositi, ali sumite, da ste zanosili, ne jemljite zdravila Zolpidem Vitabalans in se pred tem prej posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste zaradi nujnih zdravstvenih razlogov vzeli zdravilo Zolpidem Vitabalans v pozni nosečnosti ali med porodom, se lahko pri vašem otroku pojavijo nizka telesna temperatura, znižan mišični tonus, težave z dihanjem, po porodu pa se lahko pokažejo odtegnitveni simptomi zaradi telesne odvisnosti.

Ker zolpidem v majhnih količinah prehaja v materino mleko, zdravila Zolpidem Vitabalans ne smete jemati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, kot je "vožnja v spanju". Vedeti morate, da lahko na dan po uporabi zdravila Zolpidem Vitabalans (tako kot v primeru drugih uspavalov):

- občutite dremavost, zaspanost, omotico ali zmedenost,
- imate podaljšano reakcijsko dobo,
- imate zamegljen vid ali dvojen vid,
- imate slabšo pozornost.

Da bi omenjene učinke bolj zmanjšali, je priporočljivo, da med uporabo zolpidema in upravljanjem vozil ali strojev oziroma delom na višini mine vsaj 8 ur.

Med uporabo zdravila Zolpidem Vitabalans ne pijte alkohola in ne jemljite drugih psihoaktivnih snovi, ker to lahko poveča omenjene učinke.

3. Kako jemati zdravilo Zolpidem Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je potrebno vzeti s tekočino.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Odrasli

Priporo eni odmerek na 24 ur je 10 mg zdravila Zolpidem Vitabalans. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše nižji odmerek. Zdravilo Zolpidem Vitabalans je treba vzeti:

- v enkratnem odmerku,
- tik pred spanjem.

Poskrbite, da bo od uporabe tega zdravila do izvajanja dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, minilo vsaj 8 ur.

Ne prekora ite odmerka 10 mg na 24 ur.

Starejši bolniki (nad 65 let) in slabotni bolniki

Priporo eni odmerek je 5 mg (polovica tablete).

Bolniki, ki imajo težave z jetri

Obi ajni za etni odmerek je 5 mg. Zdravnik lahko pove a vaš odmerek na 10 mg, e smatra da je to za vas varno. Najvišji odmerek 10 mg se ne sme prekora iti.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje naj bo karseda kratko. Zdravljenje lahko traja od nekaj dni do dva tedna. Najdaljše obdobje zdravljenja, vklju no s procesom postopne prekinitve ne sme biti daljše od štirih tednov.

Zdravnik vam bo povedal kdaj in kako postopno prekiniti zdravljenje, glede na vaše individualne potrebe. V dolo enih okoliš inah bo morda potrebno zdravilo Zolpidem Vitabalans jemati dlje kot 4 tedne.

e ste vzeli ve ji odmerek zdravila Zolpidem Vitabalans, kot bi smeli

e ste vzeli ve ji odmerek zdravila Zolpidem Vitabalans kot je priporo eni odmerek se posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.

e ste pozabili vzeti zdravilo Zolpidem Vitabalans

Ne vzemite dvojnega odmerka, e ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

e ste pozabili vzeti zdravilo Zolpidem Vitabalans pred odhodom v posteljo, ga lahko vzamete ko ste v postelji, vendar le e boste še vedno lahko spali 8 ur.

e ste prenehali jemati zdravilo Zolpidem Vitabalans

Lahko se pojavi psihološka odvisnost. Nenadna prekinitvev zdravljenja lahko pove a tveganje za neželene reakcije (kot so glavobol, bole ine v mišicah in spremembe razpoloženja), zato je priporo ljivo zmanjševati odmerke postopoma.

e imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni u inki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene u inke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

e se pojavi karkoli od spodaj navedenega, prenehajte jemati zdravilo Zolpidem Vitabalans in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

- alergijske reakcije, kot so kožni izpuš aji, srbenje, otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika, težave z dihanjem ali s požiranjem.

Ti neželeni u inki so redki vendar resni. Morda boste potrebovali zdravniško pomo .

Pogosti (pojavi se lahko pri najve 1 od 10 bolnikov):

-) halucinacije, vznemirjenost, no ne more,
-) zaspanost, glavobol, omotica, pove ana nespe nost, izguba spomina (ki je lahko povezana z neprimernim vedenjem),

-) ob utek vrtenja,
-) zaspanost naslednji dan, ustvena otopelost, zmanjšana zbranost, dvojni vid,
-) driska, slabost, bruhanje,
-) utrujenost,
-) bole ine v trebuhu,
-) bole ine v križu.

Ob asni (pojavi se lahko pri najve 1 od 100 bolnikov):

-) ob utek zmedenosti, razdražljivost,
-) miši na slabost, motnje koordinacije.

Redki (pojavi se lahko pri najve 1 od 1.000 bolnikov):

-) paradoksne reakcije (nemir, vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, blodnje (lažno prepri anje), bes, no ne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje in drugi neželeni vedenjske u inki). Ti neželeni u inki so bolj verjetni, e ste starejši.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogo e oceniti):

-) resne alergijske reakcije, ki povzro ijo otekanje obraza ali grla,
-) nemir, agresivnost, blodnje (lažno prepri anje), bes, psihoza (halucinacije, ko vidite, slišite ali ob utite stvari, ki jih ni), neprimerno vedenje,
-) spremembe v želji po spolnosti (motnje libida),
-) depresija (ob utek žalosti),
-) fizi na odvisnost: uporaba (tudi pri terapevtskih odmerkih) lahko privede do telesne odvisnosti, nenadna prekinitev zdravljenja lahko povzro i odtegnitvene u inke in ponovitev težav,
-) psihi na odvisnost: to je, ko mislite, da ne morete spati, brez da bi vzeli Zolpidem Vitabalans,
-) hoja v spanju,
-) pove ane vrednosti nekaterih jetrnih encimov (ki jo zazna vaš zdravnik med preiskavo krvi),
-) kožni izpuš aj, srbenje, koprivnica,
-) prekomerno potenje,
-) spremembe v na inu hoje,
-) potreba po jemanju vse ve jih odmerkov zdravila da bi ob utili enak u inek,
-) padci, še posebej pri starejših.

Poro anje o neželenih u inkih

e opazite katerega koli izmed neželenih u inkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, e opazite neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih u inkih lahko poro ate tudi neposredno na

Univerzitetni klini ni center Ljubljana, Interna klinika
 Center za zastrupitve
 Zaloška cesta 2
 SI-1000 Ljubljana
 Faks: + 386 (0)1 434 76 46
 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poro ate o neželenih u inkih, lahko prispevate k zagotovitvi ve informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zolpidem Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izte e na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zolpidem Vitabalans

Zdravilna učinkovina je zolpidemijev tartrat. Ena tableta vsebuje 10 mg zolpidemijevega tartrata.

Pomožne snovi so:

jedro tablete: mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, koloidni, brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A),

obloga tablete: polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol.

Izgled zdravila Zolpidem Vitabalans in vsebina pakiranja

Bele, ovalne, konveksne tablete, z razdelilno zarezo, dolžine 10 mm in širine 5 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Pakiranja: 10, 20, 30, 60, 100 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

FINSKA

Tel: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Zolpidem Vitabalans (Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Litva, Latvija, Norveška, Poljska, Švedska, Slovenija, Slovaška)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.03.2016.