

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zolpidem Vitabalans, 10 mg, tabletki powlekane *Zolpidemi tartras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zolpidem Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zolpidem Vitabalans
3. Jak przyjmować lek Zolpidem Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zolpidem Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zolpidem Vitabalans i w jakim celu się go stosuje

Zolpidem Vitabalans jest lekiem nasennym przeznaczonym wyłącznie dla dorosłych do krótkotrwałego stosowania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zolpidem Vitabalans

Kiedy nie przyjmować leku Zolpidem Vitabalans

- Jeśli pacjent ma uczulenie na winian zolpidemu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu sennego (zatrzymanie oddechu w czasie snu na krótkie chwile)
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność w tchu
- Jeśli pacjent cierpi na poważne osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*)
- Jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem (poważne zaburzenia układu oddechowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Zolpidem Vitabalans należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność w tchu
- Jeśli u pacjenta występują przewlekłe zaburzenia oddychania
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba psychiczna. Zolpidem może ujawnić lub nasilić objawy.
- Jeśli u pacjenta występuje depresja
- Jeśli występowała kiedyś nadużywanie leków lub alkoholu. Ryzyko uzależnienia od leku Zolpidem Vitabalans (efekt fizyczny lub psychiczny wywołany wewnętrznym przymusem dalszego stosowania leku) zwiększa się w tej grupie pacjentów, a także wraz z dawką i czasem trwania terapii.

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz tak e Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn)

Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpidem Vitabalans ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone jeżeli:

- od momentu przyjęcia leku do czasu podjęcia czynności wymagających zwiększonej przytomności umysłu minimum 8 godzin
- pacjent przyjmował dawki większe niż dawka zalecana
- pacjent przyjmował zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Inne zjawiska mogące wystąpić podczas stosowania leku:

- J) Przyzwyczajenie się do leku (tachyfilaksja) – jeżeli po kilku tygodniach stosowania pacjent stwierdzi, iż lek nie działa tak dobrze, jak na początku terapii, powinien skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne dostosowanie dawki.
- J) Uzależnienie – podczas stosowania tego typu leków istnieje ryzyko uzależnienia, które zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. Ryzyko jest większe u pacjentów nadużywających w przeszłości alkoholu i leków.
- J) Odstawienie – lek należy odstawiać stopniowo. Po odstawieniu objawy, z powodu których zastosowano lek Zolpidem Vitabalans, mogą pojawić się ponownie w nasilonej formie. Mogą im towarzyszyć również inne reakcje, w tym zmiany nastroju, lęk, niepokój.
- J) Niepamięć – Zolpidem Vitabalans może powodować utratę pamięci. Aby zmniejszyć ryzyko jej wystąpienia, pacjent powinien zapewnić sobie 8 godzin nieprzerwanego snu.
- J) Reakcje psychiczne i „paradoksalne” – stosowanie leku Zolpidem Vitabalans może powodować działania niepożądane związane ze sposobem zachowania, takie jak niepokój, pobudzenie, rozdrażnienie, agresja, urojenia (fałszywe przekonania), napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy (omamy; pacjent widzi, słyszy lub czuje coś, czego nie ma), nieadekwatne zachowanie i wzmożona bezsenność.
- J) Lunatyzm i inne zachowania z nim powiązane – stosowanie leku Zolpidem Vitabalans może powodować wykonywanie różnych czynności podczas snu, o których pacjent nie pamięta po przebudzeniu. Takie czynności to chodzenie podczas snu, prowadzenie pojazdów podczas snu, przygotowywanie potraw i jedzenie, wykonywanie rozmów telefonicznych i uprawianie seksu. Alkohol, niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i lęku lub stosowanie leku Zolpidem Vitabalans w dawkach przekraczających maksymalnie zalecaną dawkę mogą zwiększać ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych.
- J) Zolpidem Vitabalans może wywoływać uczucie senności i zmniejszony poziom czujności. Może to spowodować upadki, co czasem prowadzi do poważnych obrażeń.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Zolpidem Vitabalans nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Zolpidem Vitabalans a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne)
- leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne)

- leki uspokajające lub zmniejszające ciśnienie krwi
- leki stosowane w leczeniu depresji
- leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (narkotyczne leki przeciwbólowe)
- leki stosowane w leczeniu padaczki
- leki stosowane w znieczuleniu
- leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które te leki mogą wywoływać u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym)

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi, w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralini i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Należy zachować ostrożność, jeśli stosuje się w połączeniu z lekami zwiotczającymi mięśnie.

Silnie działające leki przeciwbólowe (narkotyczne leki przeciwbólowe) mogą zwiększać ryzyko, co może nasilać uzależnienie od leku Zolpidem Vitabalans.

Leki hamujące aktywność niektórych enzymów w wątrobie (takie jak ketokonazol stosowany jako lek przeciwgrzybiczy) mogą wzmacniać działanie leku Zolpidem Vitabalans.

Działanie leku Zolpidem Vitabalans jest osłabione, kiedy jednocześnie stosowana jest ryfampicyna (stosowana w leczeniu chorób zakaźnych).

Stosowanie leku Zolpidem Vitabalans z jedzeniem, pić i alkoholem

Zolpidem Vitabalans może być stosowany z jedzeniem i pić. Jednak należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Zolpidem Vitabalans, gdyż może to nasilać działanie uspokajające zolpidemu i zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ciąża, karmienie piersi i wpływ na płód

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy stosować leku Zolpidem Vitabalans w ciąży, szczególnie w ciągu pierwszych trzech miesięcy. Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, nie powinna stosować leku Zolpidem Vitabalans i powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Jeśli z poważnych przyczyn medycznych pacjentka stosuje Zolpidem Vitabalans w późnym etapie ciąży lub podczas porodu, u dziecka po urodzeniu może wystąpić niska temperatura ciała, wiotkość mięśni, trudnościami z oddychaniem oraz objawy odstawienia spowodowane uzależnieniem fizycznym.

Niewielka ilość zolpidemu przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Zolpidem Vitabalans podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zolpidem Vitabalans wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak zasypianie za kierownicą. Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpidem Vitabalans (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany,
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks),
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- pacjent może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8 godzinnej przerwy, pomiędzy przyjęciem zolpidemu, a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Należy unikać spożywania alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas stosowania leku Zolpidem Vitabalans, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

3. Jak przyjmować lek Zolpidem Vitabalans

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy przyjmować popijając odpowiednią objętość płynu.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dorośli

Zalecana dawka leku Zolpidem Vitabalans, wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Zolpidem Vitabalans należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.
Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lub pacjenci wyniszczeni

Zalecana dawka to 5 mg (pół tabletki).

Pacjenci z zaburzeniami czynności w tchawicy

Zwykle stosowana dawka początkowa to 5 mg. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 10 mg, jeżeli jest to bezpieczne dla pacjenta. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki wynoszącej 10 mg.

Czas trwania leczenia

Czas stosowania leku powinien być jak najkrótszy. Waha się on zwykle od kilku dni do 2 tygodni. Maksymalny czas trwania leczenia, włączając etap stopniowego odstawiania leku, wynosi 4 tygodnie.

Lekarz określi schemat stopniowego odstawiania leku w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta. W niektórych przypadkach stosowanie leku Zolpidem Vitabalans może trwać dłużej niż 4 tygodnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zolpidem Vitabalans

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zolpidem Vitabalans należy skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Zolpidem Vitabalans

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent zapomniał o przyjęciu leku Zolpidem Vitabalans przed snem, może przyjąć go już w łóżku, jeżeli jest pewien, że będzie miał możliwość przespania całej nocy (8 godzin).

Przerwanie przyjmowania leku Zolpidem Vitabalans

Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Nagłe odstawienie leku może zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji (takich jak ból głowy, ból mięśni, zmiany nastroju), dlatego zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Zolpidem Vitabalans i skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala:

)] reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, więdlica, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka, trudno ci w oddychaniu lub połykaniu.

Powyższe działania niepożądane występują rzadko, ale są poważne. Konieczna może być pomoc medyczna.

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

-)] omamy, pobudzenie, koszmary senne
-)] senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć (może być związana z nieadekwatnym zachowaniem)
-)] uczucie wirowania
-)] senność następnego dnia, uczucie odrętwienia, zmniejszona czujność, podwójne widzenie
-)] biegunka, nudności, wymioty
-)] zmęczenie
-)] ból brzucha
-)] ból pleców

Niezbędnie często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

-)] poczucie dezorientacji, rozdrażnienie
-)] osłabienie mięśni, zaburzenia koordynacji

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)

-)] reakcje paradoksalne (niepokój, pobudzenie, rozdrażnienie, agresywność, urojenia (fałszywe odczucia), wściekłość, koszmary senne, omamy, psychoza, nieadekwatne zachowania i inne działania niepożądane związane ze sposobem zachowania). Są one bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku.

Nieznana częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

-)] poważne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła
-)] niepokój, agresja, urojenia (fałszywe odczucia), wściekłość, psychoza (omamy; jeśli pacjent widzi, słyszy lub czuje coś, czego nie ma), niewłaściwe zachowania
-)] zmiany popędu płciowego (zaburzenia libido)
-)] depresja (uczucie smutku)
-)] uzależnienie fizyczne: stosowanie (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego; nagłe przerwanie stosowania może skutkować wystąpieniem objawów odstawienia i nawrotem objawów pierwotnych,
-)] uzależnienie psychiczne: występuje, jeśli pacjent uważa, że nie może zasnąć bez zastosowania leku Zolpidem Vitabalans
-)] lunatyzm
-)] zmniejszona aktywność enzymów w trombocytach (co może być wykryte podczas badań laboratoryjnych krwi)
-)] wysypka skórna, więdlica, pokrzywka
-)] nadmierne pocenie się
-)] zmiana sposobu poruszania się
-)] potrzeba stosowania zwiększonej dawki leku, aby osiągnąć ten sam efekt
-)] upadki, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek objaw niepożądany, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane zgłasza również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zolpidem Vitabalans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zolpidem Vitabalans

Substancją czynną leku jest zolpidemu winian. Każda tabletkę zawiera 10 mg zolpidemu winianu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka tabletki: polidekstroza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol.

Jak wygląda lek Zolpidem Vitabalans i co zawiera opakowanie

Białe, wypukłe tabletki o kształcie kapsułek z linią podziału, o długości 10 mm i szerokości 5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 10, 20, 30, 60, 100 tabletek powlekanych w blisterach.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
FINLANDIA
Tel.: +358 (3) 615 600
Fax: +358 (3) 618 3130

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Zolpidem Vitabalans (Czechy, Niemcy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Szwecja, Słowenia, Słowacja)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016-08-10