

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zolpidem Vitabalans 10 mg plėvele dengtos tabletės Zolpidemo tartratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zolpidem Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zolpidem Vitabalans
3. Kaip vartoti Zolpidem Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zolpidem Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zolpidem Vitabalans ir kam jis vartojamas

Zolpidem Vitabalans yra migdomasis vaistas trumpalaikiam suaugusių žmonių gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zolpidem Vitabalans

Zolpidem Vitabalans vartoti negalima

- jeigu yra alergija zolpidemo tartratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate miego apnėjos sindromu (trumpas kvėpavimo sustojimas miegant);
- jeigu yra sunkus kepenų nepakankamumas;
- jeigu yra sunkus raumenų silpnumas (generalizuota miastenija);
- jei Jus kamuoja sunkus kvėpavimo ar krūtinės ląstos raumenų silpnumas (sunkus kvėpavimo nepakankamumas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Zolpidem Vitabalans:

- jeigu Jūs esate senyvo amžiaus;
- jeigu sergate kepenų nepakankamumu;
- jeigu sergate lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis;
- jeigu sirgote ar sergate bet kokia psichine liga. Zolpidemas gali išryškinti ar pabloginti simptomus;
- jeigu sergate depresija;
- jeigu sirgote alkoholizmu ar buvote priklausomi nuo vaistų. Tokiems pacientams fizinės ir psichinės priklausomybės pavojus didėja didinant Zolpidem Vitabalans dozę ir ilginant gydymo trukmę.

Psichomotorinės veiklos sutrikimas kitą dieną (taip pat žr. „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“)

Pavartojus Zolpidem Vitabalans, psichomotorinės veiklos sutrikimo, įskaitant gebėjimo vairuoti sutrikimą, rizika kitą dieną padidėja, jeigu:

- vaisto vartojama likus mažiau kaip 8 valandoms iki atlikimo veiksmų, kuriems būtinas budrumas;
- vartojama didesnė, nei rekomenduojama, dozė;

- zolpidemo vartojama su kitais centrinę nervų sistemų slopinančiais vaistais, kitais zolpidemo kiekį kraujyje didinančiais vaistais, alkoholiu arba narkotikais.

Vienkartinę dozę reikia išgerti prieš pat miegą.

Kitos dozės tą pačią dieną vartoti negalima.

Kiti nurodymai

- Vartojimas – jeigu, po kelių savaičių, pastebėjote, kad vartojant vaistinį preparatą poveikis ne toks, kaip gydymo pradžioje, kreipkitės į savo gydytoją. Gali reikėti koreguoti dozę.
- Priklausomybė – vartojant šios grupės vaistinius preparatus, gali išsivystyti priklausomybė, kurios pavojus didėja didinant dozę ar ilginant gydymo trukmę bei yra didesnė pacientams, kurie yra piktnaudžiavę alkoholiu ar vaistais.
- Gydymo nutraukimas – gydymą nutraukti reikia palaipsniui. Nutraukus gydymą galimas laikinas sindromas, kada prieš gydymą buvę simptomai gali pasireikšti sunkesnės formos. Jie gali būti kartu su kitomis reakcijomis, kaip nuotaikos pakitimai, nerimas ir neramumas.
- Amnezija – Zolpidem Vitabalans gali sukelti atminties sutrikimus. Kad rizika būtų minimali, Jūs turite būti garantuotas, kad galėsite 8 valandas nepertraukiamai miegoti.
- Psichinės ir „paradoksinės“ reakcijos – Zolpidem Vitabalans gali sukelti nepageidaujamas reakcijas, tokias kaip neramumas, sujaudinimas, dirglumas, agresyvumas, kliesdesiai (klaidingi įsitikinimai), pyktis, naktiniai košmarai, haliucinacijos, psichozės (haliucinacijos; kada jūs matote, girdite ar jaučiate nebūtus dalykus), netinkamas elgesys ir nemigos pasunkėjimas.
- Vaikščiojimas miegant ir kiti susiję elgesio sutrikimai – pacientams, vartojusiems Zolpidem Vitabalans buvo pastebėti poelgiai miegant, kurių jie neprisimena pabudus. Tai vaikščiojimas miegant, „vairavimas miegant“, maisto ruošimas ir valgymas, skambinimas telefonu ar lytiniai santykiai. Alkoholio kartu su Zolpidem Vitabalans ar kai kurių kitų vaistinių preparatų depresijai ar nerimui gydyti vartojimas didesnėmis nei didžiausiomis rekomenduojamomis dozėmis gali padidinti nepageidaujamų poveikių pavojų.
- Zolpidem Vitabalans gali sukelti mieguistumą ir sąmonės pritemimą, dėl kurio pacientai gali nukristi ir patirti sunkias traumas.

Jeigu atsiranda tokių sutrikimų, būtina nedelsiant kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Zolpidem Vitabalans vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Zolpidem Vitabalans

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei zolpidemo vartojama su toliau išvardytais vaistais, gali sustiprėti apsnūdimas ir psichomotorinės veiklos sutrikimas kitą dieną, įskaitant gebėjimo vairuoti sutrikimą:

- vaistai nuo tam tikrų psichikos sutrikimų (antipsichoziniai vaistai);
- vaistai nuo miego sutrikimų (migdomieji);
- raminamieji arba nerimą mažinantys vaistai;
- vaistai nuo depresijos;
- vaistai vidutinio stiprumo ar stipriam skausmui malšinti (narkotiniai analgetikai);
- vaistai nuo epilepsijos;
- vaistai anestezijai sukelti;
- mieguistumą sukeliantys vaistai nuo šienligės, išbėrimo ar kitokios alergijos (slopinamąjį poveikį sukeliantys antihistamininiai vaistai).

Zolpidemo vartojant kartu su antidepresantais, įskaitant bupropioną, dezipraminą, fluoksetiną, sertralinę ir venlafaksiną, gali būti matomi nesami daiktai (atsirasti haliucinacijų).

Zolpidemo nerekomenduojama vartoti kartu su fluvoksaminu ar ciprofloksacinu.

Atsargiai vartoti kartu su miorelaksantais.

Stiprūs skausmą malšinantys vaistai (narkotiniai skausmą malšinantys vaistai) gali padidinti nerimą, kuris gali sustiprinti priklausomybę nuo Zolpidem Vitabalans.

Vaistai, kurie didina kepenų fermentų aktyvumą (pvz., ketokonazolis, grybeliui gydyti) gali stiprinti Zolpidem Vitabalans poveikį.

Kartu vartojamas rifampicinas (infekcinėms ligoms gydyti) mažina Zolpidem Vitabalans poveikį.

Zolpidem Vitabalans vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Zolpidem Vitabalans tabletes galima nuryti valgio metu ar geriant skysčius. Gydomo Zolpidem Vitabalans metu negalima gerti alkoholio, kadangi jis gali stiprinti raminamąjį poveikį ir gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu, ypač pirmus tris mėnesius, Zolpidem Vitabalans vartoti negalima. Jei Jūs ketinate pastoti arba įtariate, jog pastojote, nevartokite Zolpidem Vitabalans arba skubiai kreipkitės į savo gydytoją patarimo. Jeigu dėl svarbių medicininių priežasčių Zolpidem Vitabalans vartojama nėštumo pabaigoje ar gimdymo metu, naujagimiui gali būti per maža kūno temperatūra, suglebę raumenys, pasunkėjęs kvėpavimas, ir dėl fizinės priklausomybės po gimimo gali atsirasti nutraukimo simptomų.

Mažais kiekiais zolpidemas patenka į motinos pieną. Todėl, žindymo metu Zolpidem Vitabalans vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zolpidem Vitabalans gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai, pvz., gali pasireikšti „vairavimas miegant“. Būtina žinoti, kad, pavartojus Zolpidem Vitabalans (kaip ir kitų migdomųjų vaistų), kitą dieną:

- galite jausti apsnūdimą, mieguistumą, svaigulį ar minčių susipainiojimą;
- gali pailgėti greitų sprendimų priėmimas;
- matomas vaizdas gali tapti neryškus arba dvejetainis;
- gali sumažėti budrumas.

Siekiant sumažinti aukščiau paminėto poveikio riziką, rekomenduojama, kad tarp zolpidemo vartojimo ir vairavimo, mechanizmo valdymo ir darbo aukštyje praeitų mažiausiai 8 valandos.

Vartojant Zolpidem Vitabalans, vartoti alkoholio ar kitokių psichiką veikiančių medžiagų negalima, nes gali sustiprėti aukščiau paminėtas poveikis.

3. Kaip vartoti Zolpidem Vitabalans

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletės nuryjamos užgeriant stikline vandens.

Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Suaugusieji

Rekomenduojama Zolpidem Vitabalans dozė, suvartojama 24 valandų laikotarpiu, yra 10 mg. Kai kuriems pacientams gali būti skiriama mažesnė dozė. Zolpidem Vitabalans vartojama:

- iš karto išgeriant visą dozę;
- prieš pat einant miegoti.

Būtina užtikrinti, kad nuo vaisto pavartojimo iki veiksmų, kuriems reikalingas budrumas, praeitų mažiausiai 8 valandos.

Didesnės kaip 10 mg dozės 24 valandų laikotarpiu vartoti negalima.

Senyvi žmonės (virš 65 metų) ar nusilpę pacientai

Rekomenduojama dozė yra 5 mg (pusė tabletės).

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Įprasta dozė yra 5 mg. Jūsų gydytojas gali nuspręsti dozę padidinti iki 10 mg per parą tik, jei tai saugu.

Negalima viršyti didžiausios paros dozės 10 mg.

Gydymo trukmė

Gydymas turi būti kiek galima trumpesnis. Jis paprastai trunka nuo kelių dienų iki dviejų savaičių. Ilgiausia gydymo trukmė yra keturios savaitės, įskaitant laipsnišką vaisto vartojimo nutraukimą.

Jūsų gydytojas parinks vaisto vartojimo nutraukimo režimą pagal Jūsų individualius poreikius. Kai kuriais atvejais gydymas Zolpidem Vitabalans gali būti ilgesnis nei keturios savaitės.

Ką daryti pavartojus per didelę Zolpidem Vitabalans dozę?

Jei Jūs pavartojote didesnę nei rekomenduojama Zolpidem Vitabalans dozę, susisiekite su Jūsų gydančiu gydytoju arba ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Zolpidem Vitabalans

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote išgerti Zolpidem Vitabalans tabletę prieš pat miegą, galite ją išgerti tik jei turėsite galimybę išmiegoti visą naktį, t.y. 8 valandas.

Nustojus vartoti Zolpidem Vitabalans

Gali išsivystyti psichinė priklausomybė. Staiga nutraukus gydymą gali padidėti nepageidaujamų reakcijų pavojus (pvz., galvos skausmas, raumenų skausmas ir nuotaikos kaita), todėl rekomenduojama gydymą nutraukti dozę mažinant palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti Zolpidem Vitabalans ir nedelsiant pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės į artimiausią ligoninės skubios pagalbos skyrių, jeigu Jums pasireiškia šie simptomai:

- alerginės reakcijos, tokios kaip odos bėrimas, niežulys, veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas;

Šie šalutiniai poveikiai yra reti, bet sunkūs. Jums gali prireikti medicininės pagalbos.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- haliucinacijos, sujaudinimas, naktiniai košmarai
- mieguistumas, galvos skausmas, svaigulys, pasunkėjusi nemiga, atminties praradimas (kuris gali būti susijęs su netinkamu elgesiu)
- 'sukimosi' pojūtis
- mieguistumas kitą dieną, nusilpusios emocijos, sumažėjęs budrumas, dvejinimasis akyse
- viduriavimas, pykinimas, vėmimas
- nuovargis

- pilvo skausmas
- nugaros skausmas

Nedažni (gali pasireikšti mažiau 1 iš 100 žmonių):

- sumišimas, dirglumas
- raumenų silpnumas, koordinacijos sutrikimas

Reti (gali pasireikšti mažiau 1 iš 1000 žmonių):

- paradoksinės reakcijos (neramumas, sujaudinimas, dirglumas, agresyvumas, kliesediai (klaidingi įsitikinimai), pyktis, naktiniai košmarai, haliucinacijos, psichozės, netinkamas elgesys ar kiti nepageidaujami elgesio pokyčiai). Tikėtina, tokių reakcijų pavojus yra didesnis senyviems žmonėms.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunkios alerginės reakcijos, kurios pasireiškia veido ar gerklės patinimu
- neramumas, agresyvumas, kliesediai (klaidingi įsitikinimai), pyktis, psichozės (haliucinacijos; matymas, girdėjimas ar jutimas nebūtų dalykų), netinkamas elgesys
- lytinio potraukio pokyčiai (libido sutrikimai)
- depresija (liūdesys)
- fizinė priklausomybė: vartojimas (net ir gydomosiomis dozėmis) gali sukelti fizinę priklausomybę, staigus gydymo nutraukimas gali sukelti nutraukimo simptomus ir atkryčio reakcijas
- psichinė priklausomybė: pasireiškia tada, kada Jūs manote, kad neišgėrus Zolpidem Vitabalans tablečių, Jūs niekada neužmigsite
- vaikščiojimas miegant
- padidėjęs kai kurių kepenų fermentų aktyvumas (kurį gali nustatyti gydytojas kraujo tyrimo metu)
- odos bėrimas, niežulys, dilgėlinė
- padidėjęs prakaitavimas
- eisenos pokyčiai
- poreikis didinti vaisto dozę, kad pasiekti tą patį poveikį
- kritimai, ypač senyviems žmonėms

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba u-pildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per [Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę \(adresu http://www.vvkt.lt\)](http://www.vvkt.lt).

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zolpidem Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zolpidem Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra zolpidemo tartratas. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg zolpidemo tartrato.
- Pagalbinės medžiagos yra: Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: polidekstrozė, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), makrogolis.

Zolpidem Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos, kapsulės formos, išgaubtos su laužimo vagele. Tabletės ilgis yra 10 mm, plotis – 5 mm. Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotės dydžiai: 10, 20, 30, 60 ir 100 plėvelė dengtų tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Suomija
Tel: +358 3 615 600
Faks: +358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Vitabalans UAB
Savanorių pr. 7,
Vilnius, LT - 03116, Lietuva
Tel. +370 5 2321023

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Zolpidem Vitabalans (Čekija, Vokietija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija, Slovėnija, Slovakija)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>