

Navodilo za uporabo

Zolpidem Vitabalans 10 mg filmsko obložene tablete zolpidemijev tartrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če 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, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi če opazite katere koli neželene učinke, 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 učinki
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 nespečnosti pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Zolpidem Vitabalans

Ne jemljite zdravila Zolpidem Vitabalans:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zolpidem Vitabalans se posvetujte z zdravnikom:

- če ste starejši,
- če imate okvarjeno delovanje jeter,
- če imate kronične težave z dihanjem,
- če imate ali ste imeli psihiatrične motnje. Zolpidem lahko razkrije ali poslabša simptome,
- če imate depresijo,
- če zlorabljate zdravila ali alkohol. Tveganje za odvisnost od zdravila Zolpidem Vitabalans (telesni ali duševni učinki, ki jih povzroči potreba po jemanju zdravila) se pri teh bolnikih z večanjem odmerka in daljšanjem časa zdravljenja poveča.

Psihomotorična 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 zmožnostjo za upravljanje vozil, večje:

- če to zdravilo vzamete manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo zbranost,
- če vzamete odmerek, ki je večji od priporočenega,
- če vzamete zolpidem medtem, ko že jemljete kakšen drug zaviralec osrednjega živčevja ali druga zdravila, ki zvišajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali če pijete alkohol ali jemljete prepovedane droge.

Zdravilo vzemite v enkratnem odmerku tik pred spanjem.

Isto noč ne smete vzeti še enega odmerka.

Drugi premisleki

- Privajanje - če po nekaj tednih opazite, da tablete ne delujejo tako dobro, kot so delovale ko ste prvič začeli zdravljenje, morate obiskati svojega zdravnika. Najverjetneje bo potrebna prilagoditev vašega odmerka.
- Odvisnost - pri uporabi tovrstnih zdravil obstaja tveganje za pojav odvisnosti, ki je večje ob večjem odmerku zdravila in daljšem času zdravljenja. Tveganje je večje, če ste že kdaj zlorabljali alkohol ali zdravila.
- 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 močnejši obliki. Spremljajo ga lahko tudi druge reakcije, vključno s spremembo razpoloženja, tesnobo in nemirrom.
- Amnezija – zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko povzroči izgubo spomina. Da bi kar najbolj zmanjšali to tveganje, se prepričajte, da boste lahko nemoteno spali 8 ur.
- Psihiatrične in »paradoksne« reakcije – zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko povzroči vedenjske neželene učinke kot so nemir, vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, blodnje (lažno prepričanje), besnenje, nočne more, halucinacije, psihoze (halucinacije; ko vidite, slišite ali čutite stvari, ki jih ni) neprimerno vedenje in povečano nespečnost.
- Hoja v spanju in druga povezana vedenja – zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko povzroči, da ljudje naredijo med spanjem stvari, ki se jih ne spomnijo, ko se zbudijo. To vključuje 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 največji priporočeni odmerek lahko povečajo tveganje za te neželene učinke.
- Zdravilo Zolpidem Vitabalans lahko povzroči zaspanost in zmanjša raven budnosti. To lahko povzroči padec, ki včasih vodi do hudih poškodb.

Če 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, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaspanost in psihomotorična prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, se lahko povečajo, če 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 bolečin (narkotični analgetiki),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- zdravila, ki se uporabljajo za anestezijo,

- zdravili za zdravljenje senenega nahoda, izpuščaja ali drugih alergij, ki lahko povzročijo zaspanost (sedativni antihistaminiki).

Sočasna uporaba zdravila Zolpidem Vitabalans in opioidov (močna protibolečinska zdravila, zdravila za nadomestno terapijo in nekatera zdravila proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresija dihanja), kome in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega sočasna uporaba pride v poštev le, če drugih možnosti zdravljenja ni.

Če vam zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Zolpidem Vitabalans skupaj z opiodi, mora omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja.

Obvestite zdravnika o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu teh simptomov se obrnite na zdravnika.

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

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

Močna 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.

Nosečnost, 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 trimesečje nosečnosti. Če nameravate zanositi, ali sumite, da ste zanosili, ne jemljite zdravila Zolpidem Vitabalans in se čim 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 močno 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 uspaval):

- občutite dremavost, zaspanost, omotico ali zmedenost,
- imate podaljšan čas hitrega odločanja,
- imate zamegljen vid ali dvojen vid,
- imate slabšo pozornost.

Da bi omenjene učinke čim 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

Priporočeni 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 prekoračite odmerka 10 mg na 24 ur.

Starejši bolniki (nad 65 let) in slabotni bolniki

Priporočeni odmerek je 5 mg (polovica tablete).

Bolniki, ki imajo težave z jetri

Običajni začetni odmerek je 5 mg. Zdravnik lahko poveča vaš odmerek na 10 mg, če smatra da je to za vas varno. Najvišji odmerek 10 mg se ne sme prekoračiti.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje naj bo karseda kratko. Zdravljenje lahko traja od nekaj dni do dva tedna. Najdaljše obdobje zdravljenja, vključno 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 določenih okoliščinah bo morda potrebno zdravilo Zolpidem Vitabalans jemati dlje kot 4 tedne.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zolpidem Vitabalans, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zolpidem Vitabalans kot je priporočeni odmerek se posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zolpidem Vitabalans

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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Zolpidem Vitabalans

Lahko se pojavi psihološka odvisnost. Nenadna prekinitve zdravljenja lahko poveča tveganje za neželene reakcije (kot so glavobol, bolečine v mišicah in spremembe razpoloženja), zato je priporočljivo zmanjševati odmerke postopoma.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če 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 izpuščaji, srbenje, otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika, težave z dihanjem ali s požiranjem.

Ti neželeni učinki so redki vendar resni. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

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

- halucinacije, vznemirjenost, nočne more,
- zaspanost, glavobol, omotica, povečana nespečnost, izguba spomina (ki je lahko povezana z neprimernim vedenjem),
- občutek vrtenja,
- zaspanost naslednji dan, čustvena otopelost, zmanjšana zbranost, dvojni vid,
- driska, slabost, bruhanje,
- utrujenost,
- bolečine v trebuhu,
- bolečine v križu.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- občutek zmedenosti, razdražljivost,
- mišična slabost, motnje koordinacije.

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

- paradokсне reakcije (nemir, vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, blodnje (lažno prepričanje), bes, nočne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje in drugi neželeni vedenjske učinki). Ti neželeni učinki so bolj verjetni, če ste starejši.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- resne alergijske reakcije, ki povzročijo otekanje obraza ali grla,
- nemir, agresivnost, blodnje (lažno prepričanje), bes, psihoza (halucinacije, ko vidite, slišite ali občutite stvari, ki jih ni), neprimerno vedenje,
- spremembe v želji po spolnosti (motnje libida),
- depresija (občutek žalosti),
- fizična odvisnost: uporaba (tudi pri terapevtskih odmerkih) lahko privede do telesne odvisnosti, nenadna prekinitev zdravljenja lahko povzroči odtegnitvene učinke in ponovitev težav,
- psihična odvisnost: to je, ko mislite, da ne morete spati, brez da bi vzeli Zolpidem Vitabalans,
- hoja v spanju,
- povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov (ki jo zazna vaš zdravnik med preiskavo krvi),
- kožni izpuščaj, srbenje, koprivnica,
- prekomerno potenje,
- spremembe v načinu hoje,
- potreba po jemanju vse večjih odmerkov zdravila da bi občutili enak učinek,
- padci, še posebej pri starejših.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več 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 izteče 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 odpadne vode 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

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, 90, 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 proizvajalec

Vitalbalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
FINSKA

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 10. 2023.