

Příbalová informace: Informace pro uživatele

HYPNOGEN

10 mg potahované tablety
zolpidemi tartras

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Hypnogen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hypnogen užívat
3. Jak se Hypnogen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hypnogen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Hypnogen a k čemu se používá

Hypnogen patří do skupiny léčiv zvaných hypnotika (prášky na spaní), které působí na mozek a způsobují ospalost. Zolpidem je léčivá látka přípravku Hypnogen, zkracuje dobu nástupu spánku, snižuje počet probouzení, prodlužuje celkovou délku spánku a zlepšuje jeho kvalitu tím, že obnovuje normální strukturu spánku.

Hypnogen užívají dospělí starší 18 let, kteří trpí nespavostí.

Přípravek je určen ke krátkodobému použití, trvání léčby by nemělo překročit 4 týdny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hypnogen užívat

Neužívejte přípravek Hypnogen:

- jestliže jste alergický(á) na zolpidem nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte syndromem krátkodobé zástavy dechu během spánku (syndrom obstrukční spánkové apnoe)
- jestliže trpíte onemocněním charakterizovaným výraznou svalovou slabostí (myasthenia gravis)
- jestliže trpíte závažnými jaterními problémy;
- jestliže trpíte akutními nebo závažnými dýchacími potížemi (dechovou nedostatečností).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hypnogen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte závažné dýchací potíže, protože vaše dýchání může být méně intenzivní
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo patříte do skupiny starších pacientů (nad 65 let), protože váš lékař může rozhodnout o snížení dávky přípravku Hypnogen
- jestliže máte depresi nebo jste měl(a) v minulosti jiné duševní onemocnění, zolpidem může odhalit nebo zhoršit Vaše příznaky;

Pokud máte pochybnosti, zda se Vás některý z výše uvedených bodů týká, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Před zahájením léčby zolpidemem by měla být objasněna příčina Vaší spánkové poruchy a základní onemocnění by mělo být léčeno. Jestliže po 7-14 dnech není léčba Vaší nespavosti úspěšná, poraďte se svým lékařem.

Stejně jako v případě jiných hypnotik se dlouhodobé podávání tohoto přípravku nedoporučuje.

Další aspekty

- Tolerance – jestliže, po několika týdnech, zjistíte, že tablety již neúčinkují tak dobře jako na začátku Vaší léčby, poraďte se se svým lékařem.
- Závislost – Podávání přípravku může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů, kteří byli nebo jsou závislí na alkoholu nebo drogách. Při vzniku závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky, jako např. bolest hlavy, bolest svalů, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V těžkých případech může dojít k následujícím projevům: psychické poruchy (derealizace, depersonalizace), zvýšená, brnění nebo mravenčení v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace. Mohou se objevit i křeče. Při výskytu těchto příznaků vyhledejte lékaře, protože léčba závislosti musí probíhat pod lékařským dohledem.
- Abstinenční syndrom – léčbu je potřeba vysazovat postupně. Při vysazení léčby se může objevit krátkodobý abstinenční syndrom, kdy se příznaky, které Vás přivedly k léčbě přípravkem Hypnogen, vrátí v intenzivnější podobě. Mohou je doprovázet další reakce jako změny nálady, úzkost a neklid.
- Amnézie - Hypnogen může způsobit ztrátu paměti, ke které nejčastěji dochází několik hodin po podání přípravku. Abyste snížili toto riziko, zajistěte si možnost spát 8 hodin bez přerušení.
- Psychiatrické a "paradoxní" reakce - Přípravek Hypnogen může způsobit nežádoucí účinky jako je neklid, zvýšená nespavost, nervozita, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční můry, halucinace, nevhodné chování a další nežádoucí poruchy chování. Tyto projevy jsou pravděpodobnější u starších osob. Obráťte se na svého lékaře, pokud se u vás projeví.
- Náměšičnost a další související chování – Zolpidem může způsobit, že lidé ve spánku vykonávají činnosti, které si po probuzení nepamatují. To zahrnuje náměšičnou chuť, řízení v polospánku, příprava a požívání jídla, telefonování nebo sex. Riziko těchto vedlejších účinků se zvyšuje při současné konzumaci alkoholu a některých léků

užívaných k léčbě deprese a úzkosti nebo užívání přípravku Hypnogen v dávkách, které přesahují maximální doporučenou dávku. Pokud se u Vás toto chování projeví, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

- Hypnogen může způsobit ospalost a sníženou bdělost, což může vést k pádu a následně těžkým zraněním.

Porucha psychomotorických funkcí objevující se následující den (viz také bod Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů)

Den po užití přípravku Hypnogen může být zvýšené riziko poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršení schopnosti řízení:

- jestliže přípravek užijete méně než 8 hodin před aktivitami vyžadujícími bdělost;
- jestliže užijete vyšší než doporučenou dávku;
- jestliže užijete zolpidem současně s jinými léky tlumícími centrální nervový systém nebo s léky, které zvyšují hladinu zolpidemu v krvi, anebo přitom konzumujete alkohol nebo nedovolené látky.

Přípravek užijte jednorázově bezprostředně před spaním.

Další dávku už během téže noci neužívejte.

V případě zolpidemu a jiných prášků na spaní s krátkodobým účinkem mohou vzniknout abstinenční příznaky i během intervalu mezi dávkami.

Děti a dospívající

Hypnogen nesmějí užívat děti a dospívající ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a Hypnogen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání zolpidemu s dále uvedenými přípravky může být následující den zvýšené riziko ospalosti a poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršené schopnosti řídit vozidla.

- přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika)
- přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika)
- léčivé přípravky na uklidnění nebo snížení úzkosti
- přípravky k léčbě depresí
- přípravky k léčbě středně těžké až těžké bolesti (opioidní analgetika)
- přípravky k léčbě epilepsie
- léčivé přípravky používané k anestezii (zncitlivění)
- přípravky k léčbě senné rýmy, vyrážky nebo jiných alergií, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika)

Při užívání zolpidemu v kombinaci s antidepresivy včetně bupropionu, desipraminu, fluoxetinu, sertralínu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Léčivé přípravky, které potlačují činnost některých jaterních enzymů, mohou zvyšovat tlumící (sedativní) účinek přípravku Hypnogen. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, které léčivé přípravky mají tento účinek (např. ketokonazol, přípravek k léčbě plísňových infekcí).

Přípravek Hypnogen s jídlem, pitím a alkoholem

Hypnogen lze užívat s jídlem i bez jídla.

Při užívání přípravku Hypnogen se nedoporučuje požívání alkoholu. Pokud užijete Hypnogen v kombinaci s alkoholem, zvyšují se jeho tlumící (sedativní) účinky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z preventivních důvodů se vyvarujte užívání zolpidemu v těhotenství.

Pokud užijete z naléhavých lékařských důvodů Hypnogen v pozdní fázi těhotenství nebo při porodu, Vaše dítě může mít nízkou tělesnou teplotou, potíže s dýcháním a může trpět ochablostí svalů a mohou se u něj objevit po porodu vlivem fyzické závislosti abstinenční příznaky.

Pokud byl zolpidem užíván na konci těhotenství současně s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém CNS, byly u novorozenců hlášeny případy závažného dechové útlumu.

Hypnogen se nesmí užívat při kojení, protože malé množství léčivé látky přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Hypnogen má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit řízení v polospánku. Den po užití přípravku Hypnogen je (stejně jako u jiných hypnotických léků) nutno počítat s tím, že:

- se můžete cítit ospalý(á), spavý(á), mít závratě nebo být zmatený(á);
- rychlost Vašeho rozhodování se může zpomalit;
- můžete mít rozmazané nebo dvojité vidění;
- může dojít ke zhoršení pozornosti.

Ke zmenšení výše uvedených nežádoucích účinků se mezi užitím zolpidemu a řízením vozidel, obsluhou strojů a prací ve výškách doporučuje odstup nejméně 8 hodin.

Při užívání přípravku Hypnogen nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

Přípravek Hypnogen obsahuje laktózu.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se o užívání tohoto přípravku se svým lékařem, ještě než ho začnete užívat.

3. Jak se Hypnogen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená dávka je 10 mg přípravku Hypnogen za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Přípravek Hypnogen je třeba podávat:

- v jedné dávce,
- těsně před spaním.

Je důležité, abyste nejméně 8 hodin po užití přípravku neprováděl(a) aktivity vyžadující zvýšenou pozornost.

Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin.

Starší pacienti (nad 65 let) nebo oslabení pacienti

Obvyklá dávka je polovina tablety (5 mg) před spaním. Nesmíte překročit dávku 10 mg za 24 hodin.

Onemocnění jater

Obvyklá dávka je polovina tablety (5 mg) před spaním. Lékař Vám může dávku zvýšit na 1 tabletu (10 mg), pokud to uzná za vhodné. Bez konzultace s lékařem dávkování nezvyšujte.

Přípravek má být podán, pouze pokud můžete spát nepřetržitě 8 hodin.

Délka léčby má být co nejkratší a obvykle nepřekračuje 4 týdny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hypnogen, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo někdo jiný užil více Hypnogenu, než je obvyklá dávka, nebo došlo k náhodnému užití dítětem, vyhledejte ihned lékaře. Vezměte si s sebou krabičku od léků, aby lékař věděl, co jste užil.

V případě předávkování nebo nechtěného užití tohoto přípravku dítětem se mohou objevit poruchy vědomí od ospalosti až po lehké bezvědomí. Mnohem závažnější projevy se vyskytly při kombinaci s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně alkoholu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hypnogen

Hypnogen se musí užívat jen těsně před ulehnutím nebo hned po ulehnutí. Jestliže jste zapomněl(a) přípravek užít před ulehnutím nebo hned po ulehnutí, pak byste jej již neměl(a) užívat, jinak byste mohl(a) během dne cítit ospalost, závratě a zmatenost.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Hypnogen

Neukončujte léčbu Hypnogenem náhle bez konzultace s Vaším lékařem. Dávkování by se mělo snižovat postupně podle doporučení Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne i u vás, přestaňte užívat přípravek Hypnogen, sdělte to neodkladně svému lékaři nebo jděte do nejbližší nemocnice:

- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění kůže, doprovázené otokem obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka a potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém)

Tyto nežádoucí účinky jsou závažné, ale frekvence není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů). Vyhledejte lékařskou pomoc.

- vážné psychické problémy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- ospalost, bolest hlavy, závrať, zhoršená nespavost, ztráta paměti, která může být spojená s nevhodných chováním;
- halucinace, neklid, noční můry;
- únava;
- průjem, nevolnost, zvracení, bolest břicha;
- infekce horních a dolních cest dýchacích;
- bolest zad.

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů):

- zmatenost, podrážděnost;
- zdvojené vidění.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- snížená bdělost;
- neklid, agresivita, vztek, snížené uvědomění si svého prostředí (psychóza), nevhodné chování, deprese, bludy, náměsíčnost, závislost, změny v chuti na sex (libido);
- změny ve způsobu chůze, slabší účinek přípravku Hypnogen, než jste zvyklý(á), pád (zvláště u starších osob a pokud není zolpidem užíván v souladu s doporučeným dávkováním);
- svalová slabost;
- vyrážka, svědění, kopřivka, nadměrné pocení;
- zvýšená hladina některých jaterních enzymů;
- pomalejší dýchání (respirační deprese).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

.

5. Jak přípravek Hypnogen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Hypnogen obsahuje

Léčivou látkou je zolpidemi tartras 10 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza 2910/6, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E171), makrogol 300, simetikonová emulze SE 4

Jak Hypnogen vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé potahované tablety s půlicí rýhou typu karate na jedné straně.

Velikost balení: 7, 15, 20, 30 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH, Konstanz, Německo

Výrobce

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika (pouze pro Maďarsko)

Takeda Pharma Sp. z o.o., Lyszkowice, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Hypnogen

Maďarsko: Hypnogen 10 mg Filmtableta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2.4.2015