

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Zolpidem Mylan 10 mg**

potahované tablety

*zolpidemi tartras*

**Přečtěte 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.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

#### **1. Co je přípravek Zolpidem Mylan a k čemu se používá**

Zolpidem Mylan obsahuje účinnou látku zolpidem, která patří do skupiny látek zvaných hypnotika (léky na spaní). Zolpidem Mylan je přípravek na spaní, který působí na mozek a vyvolává ospalost.

Tento přípravek se může používat u dospělých pacientů ke krátkodobé léčbě těžké nespavosti, která pacienta omezuje nebo mu působí psychickou újmu. Nespavost je stav, kdy je pro pacienta těžké usnout nebo není spánek kvalitní.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolpidem Mylan užívat**

##### **Neužívejte Zolpidem Mylan 10 mg**

- jestliže jste alergický(á) na zolpidem nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, obtížné dýchání nebo otok obličeje, rtů, krku nebo jazyka.
- jestliže máte závažné problémy s játry.
- jestliže trpíte syndromem velmi krátké zástavy dechu ve spánku (syndrom spánkové apnoe).
- jestliže trpíte závažnou svalovou slabostí (myasthenia gravis).

- jestliže trpíte akutními a/nebo závažnými dýchacími problémy.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Zolpidem Mylan se poraďte se svým lékařem pokud:

- patříte do skupiny starších či oslabených pacientů. Buďte opatrný/á pokud v noci vstáváte z postele. Zolpidem může uvolňovat svaly. Z tohoto důvodu může být zvýšené Vaše riziko pádu a následné zlomeniny kyčelního kloubu.
- trpíte problémy s játry nebo ledvinami.
- jste v minulosti měl/a problémy s dýcháním. Během léčby přípravkem Zolpidem Mylan by Vaše dýchání mohlo být méně intenzivní.
- jste v minulosti trpěl/a psychickým, úzkostným nebo psychotickým onemocněním Zolpidem Mylan může vést k projevení této onemocnění nebo zhoršit jejich příznaky.
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl/a depresí (pocitem smutku).
- nadměrně užíváte nebo jste v minulosti nadměrně užíval/a alkohol či léky. Riziko závislosti (fyzické nebo psychické projevy způsobené nutkáním dále přípravek užívat) na přípravku Zolpidem Mylan se u těchto pacientů zvyšuje a závisí také na dávce a délce léčby.

### **Děti a dospívající**

Zolpidem Mylan nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Dále je třeba vzít v úvahu:**

- Obecná doporučení - před podáním tohoto léku lékař zhodnotí Vaše problémy se spánkem, aby se ujistil, že nejsou způsobeny žádným onemocněním. Jestliže Vám tento přípravek ani po 7 až 14 dnech nepomáhá, měl/a byste se poradit se svým lékařem, protože tam může být jiná příčina Vašich potíží se spánkem a je nutné zkontrolovat Váš stav.
- Přivýkání (tolerance) – pokud po několika týdnech zjistíte, že tablety již neúčinkují jako na počátku, kontaktujte svého lékaře.
- Závislost – při užívání tohoto typu léčby existuje riziko rozvoje závislosti. Toto riziko se zvyšuje s dávkou a délkou léčby a je vyšší u pacientů, kteří v minulosti nadměrně konzumovali alkohol či zneužívali léky.
- Příznaky z vysazení – léčba by se měla ukončovat postupně. Po ukončení léčby se může vyskytnout krátkodobě trvající syndrom s příznaky z vysazení, během kterého se ve větší intenzitě projevují příznaky, které byly důvodem léčby přípravkem Zolpidem Mylan. Dále se může vyskytnout úzkost, změny nálady a neklid.
- Porucha paměti (amnézie) - Zolpidem může vyvolat ztrátu paměti. Ke snížení tohoto rizika na minimum je nutné zajistit nepřerušovaný spánek po dobu 8 hodin.
- Psychiatrické a „paradoxní“ reakce – Zolpidem Mylan může způsobovat nežádoucí projevy chování jako je neklid, agitovanost, podrážděnost, bludy (falešné představy), záchvaty vzteku, noční můry, halucinace (vidění, slyšení nebo vnímání věcí které neexistují), psychózy (ztráta kontaktu s realitou, neschopnost jasně myslet a zaujímat vlastní úsudek), nevhodné chování a zhoršení nespavosti.
- Náměšičnost a s tím související chování – Zolpidem Mylan může způsobit to, že lidé během spánku dělají určité věci, které si po probuzení nepamatují. Mezi tyto činnosti patří: chůze ve spánku, řízení vozidla ve spánku, příprava a konzumace jídla, telefonování a sexuální aktivity. Riziko těchto příhod se může zvýšit, pokud užíváte tento přípravek s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky, které zpomalují centrální nervový systém, nebo pokud budete užívat větší než maximální doporučenou dávku přípravku Zolpidem Mylan. Pokud se u Vás tyto příznaky

vyskytnou, okamžitě informujte svého lékaře. Váš lékař vám může doporučit, abyste ukončil/a léčbu.

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

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

- přípravek užijete méně než 8 hodin před aktivitami vyžadujícími bdělost
- užijete vyšší než doporučenou dávku
- 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 užíjte jednorázově bezprostředně před spaním. Další dávku už během téže noci neužívejte.

### **Další léčivé přípravky a Zolpidem Mylan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zolpidem Mylan může ovlivňovat účinek a/nebo projevy nežádoucích účinků jiných léčivých přípravků. Pokud máte podstoupit operaci v celkové anestézii, sdělte Vašemu lékaři, jaké přípravky užíváte.

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 silné až silné bolesti (narkotická analgetika)
- přípravky k léčbě epilepsie
- léčivé přípravky používané k anestezii (znectlivění)
- 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, sertralinu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Následující přípravky mohou při podání s přípravkem Zolpidem Mylan **zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků**. Aby se pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků snížila, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky přípravku Zolpidem Mylan:

- antibiotika (používaná k léčbě infekcí), např. klaritromycin nebo erytromycin
- některé přípravky proti plísňovým infekcím, např. ketokonazol
- ritonavir, přípravek používaný k léčbě HIV infekce.

Následující přípravky mohou způsobit **snížení účinnosti** přípravku Zolpidem Mylan:

- rifampicin, antibiotikum používané k léčbě infekcí
- třezalka tečkovaná, bylinný přípravek k léčbě výkyvů nálady a deprese.

### **Zolpidem Mylan s alkoholem**

Přípravek Zolpidem Mylan se nemá užívat spolu s alkoholem, protože může dojít k zesílení sedativního účinku.

### **Těhotenství a kojení**

Zolpidem Mylan se nemá v těhotenství užívat, zejména během jeho prvních 3 měsíců. Pokud z naléhavých lékařských důvodů užijete zolpidem během pozdního těhotenství nebo během porodu, může se u Vašeho dítěte projevit snížená tělesná teplota, bezvládnost, potíže s dýcháním a projevy po porodu pak příznaky z vysazení v důsledku fyzické závislosti.

**Nekojte** své dítě, protože malé množství přípravku může přecházet do mateřského mléka.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zolpidem Mylan má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrosně. Den po užití přípravku Zolpidem Mylan 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 rozhodování se může zpomalit
- můžete mít rozmazané nebo dvojitě 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 Zolpidem Mylan nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

### **Zolpidem Mylan obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je například i laktóza, kontaktujte před užíváním přípravku svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek Zolpidem Mylan užívá**

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

Tableta působí rychle, a proto se musí užívat až bezprostředně před ulehnutím nebo v posteli. Tableta se musí spolknout celá a zapít se tekutinou. Ujistěte se, že můžete po podání tohoto přípravku nerušeně spát alespoň 8 hodin.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

### **Dospělí:**

Doporučená dávka je 10 mg přípravku Zolpidem Mylan za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Přípravek Zolpidem Mylan 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:**

Doporučená dávka je 5 mg.

### **Pacienti s poruchou funkce jater:**

Doporučená úvodní dávka je 5 mg. Tuto dávku může Váš lékař zvýšit na 10 mg, pokud to bude bezpečné.

Maximální dávka 10 mg nesmí být v žádném případě u žádného pacienta překročena.

### **Použití u dětí a dospívajících:**

Zolpidem Mylan nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Pokud zjistíte, že tablety již neúčinkují jako na počátku, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že bude nezbytné upravit dávku.

### **Délka léčby**

Léčba má být co nejkratší. Délka léčby se obvykle pohybuje od několika dní do dvou týdnů. Maximální doba podávání včetně postupného vysazování přípravku jsou 4 týdny.

Váš lékař zvolí režim postupného vysazování v závislosti na Vašich konkrétních potřebách. V některých situacích může být nezbytné užívat přípravek Zolpidem Mylan déle než 4 týdny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolpidem Mylan, než jste měl(a)**

Pokud Vy (nebo někdo další) polkne více tablet najednou nebo pokud se domníváte, že dítě polknulo tabletu přípravku, musíte **ihned** kontaktovat lékaře nebo nejbližší službu první pomoci. Vezměte si s sebou krabičku se zbývajících tabletami. Nevyhledávejte pomoc sám/sama. Pokud došlo k předávkování, může se u Vás velmi rychle rozvinout zvýšená spavost, u vyšších dávek až kóma (hluboké bezvědomí) nebo dokonce i smrt.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolpidem Mylan**

Pokud si zapomenete vzít dávku přípravku těsně před spaním, ale vzpomenete si až během noci, užijte tabletu, pouze pokud máte jistotu, že budete moci 8 hodin nerušeně spát. Pokud to není možné, vezměte si následující tabletu až další den před spaním. Neužívejte tento lék v jinou denní dobu, protože to může vyvolat ospalost, závratě nebo zmatenost. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zolpidem Mylan**

Pokračujte v užívání léku, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat. Nepřestávejte užívat svůj lék náhle, ale informujte svého lékaře, že chcete přestat. Léčbu ukončujte postupně, jinak se u Vás mohou projevit poruchy spánku, které jsou intenzivnější než předtím (nespavost z vysazení). Může se u Vás také projevit úzkost, neklid a poruchy nálady. Tyto projevy časem vymizí.

Pokud se u Vás rozvinula fyzická závislost na přípravku Zolpidem Mylan, povede náhlé ukončení

léčby k rozvoji abstinenčních příznaků jako je bolest hlavy, úzkost, bolest svalů, napětí, neklid, podrážděnost a nespavost. V závažných případech může dojít i k rozvoji jiných příznaků, jako je přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, abnormální rozvoj slyšení a bolestivé vnímání zvuků, necitlivost a brnění v končetinách, derealizace (pocit, že svět kolem Vás není skutečný), depersonalizace (pocit, že se Vaše mysl odděluje od Vašeho těla) nebo epileptické záchvaty (silné křeče a třes). K těmto projevům může docházet i mezi jednotlivými dávkami, zejména pokud jsou vysoké.

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.

**Přestaňte tento lék užívat a ihned navštivte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost, pokud:**

- máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat kožní vyrážku, svědění, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, potíže s dýcháním nebo polykáním.

**Pokud dojde ke kterémukoli z následujících příznaků, informujte co nejdříve svého lékaře:**

**Časté** (postihují až 1 z 10 pacientů):

- špatná paměť (amnézie), nebo podivné chování zatím co užíváte přípravek Zolpidem Mylan (viz bod 2 " Dále je třeba vzít v úvahu"). Je více pravděpodobné, že k tomu dojde v prvních několika hodinách po užití léku. Tím, že budete po podání spát alespoň 8 hodin, snížíte pravděpodobnost výskytu těchto problémů.
- poruchy spánku, které po podání tohoto léku zhorší
- vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace).

**Méně časté** (postihují až 1 z 100 pacientů):

- rozmazané vidění nebo "dvojité vidění".

**Není známo** (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- fyzická závislost: použití (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti; Náhlé přerušení léčby může mít za následek vznik příznaků z vysazení a opakování poruch spánku
- psychická závislost: to je stav, při kterém si myslíte, že nemůžete bez užití přípravku Zolpidem Mylan vůbec usnout
- pocit velké ospalosti nebo únavy, neschopnost se soustředit a vykonávat běžné činnosti
- potíže s dýcháním
- ztráta kontaktu s realitou (psychóza)
- pády, zejména u starších osob

Tyto nežádoucí účinky jsou závažné. Může být nezbytná lékařská pomoc.

**Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků nebo se jeho intenzita zhorší.**

**Časté** (postihují až 1 z 10 pacientů ):

- agitovanost (rozrušení), noční můry
- ospalost, bolest hlavy, závratě
- průjem
- nevolnost, zvracení
- únava
- bolest břicha
- bolest zad
- infekce v nose nebo krku

**Méně časté** (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- podrážděnost, zmatenost

**Není známo** (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- paradoxní reakce (neklid, rozrušení, podrážděnost, agresivita, bludy (falešné představy), záchvaty vzteku, noční můry, vidiny (halucinace), duševní poruchy (psychózy), nevhodné chování a další nežádoucí projevy chování). Tyto reakce se častěji vyskytují u starších pacientů.
- nevhodné chování
- deprese (pocit smutku)
- pokles chuti k intimnímu kontaktu (pokles libida)
- náměsíčnost
- vzestup hodnot jaterních enzymů (které Vás lékař zjistí pomocí krevních testů)
- kožní vyrážka, svědění, kopřivka
- nadměrné pocení
- svalová slabost
- změny chůze

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak přípravek Zolpidem Mylan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

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 přípravek Zolpidem Mylan obsahuje**

Léčivou látkou je zolpidemi tartras. Jedna tableta obsahuje zolpidemi tartras 10 mg. Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Zolpidem Mylan obsahuje laktózu“), mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát. Potah tablety obsahuje oxid titaničitý (E171), hypromelózu, makrogol 400 a polysorbát 80 (E433).

### **Jak Zolpidem Mylan vypadá a co obsahuje toto balení**

Zolpidem Mylan jsou bílé až téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky označené „ZM půlicí rýha 10“ na jedné straně a „G“ na druhé straně. Tabletou lze dělit na dvě stejné dávky.

Přípravek Zolpidem Mylan je k dispozici v blistrech nebo plastových nádobkách po 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 nebo 250 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Velká Británie

### **Výrobce**

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13, Irsko

### **Tento léčivý přípravek je zaregistrován ve členských zemích EHP pod následujícími názvy:**

Česká republika – Zolpidem Mylan

Maďarsko – Somnogen 10 mg filmtableta

Polsko – ZolpiGen Tabletki powlekane, doustna, 10 mg

Portugalsko – Zolpidem Mylan

Slovenská republika – Zolpidem Mylan 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8.9.2015**