

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zolpidem Orion 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Zolpidem Orion a k čemu se používá

Zolpidem Orion je přípravek na spaní patřící do skupiny léčiv podobných benzodiazepinům. Je používán ke krátkodobé léčbě poruch spánku.

Zolpidem je předepisován pouze v případě poruch spánku, které jsou vážné, vyřazují pacienta z běžné činnosti nebo jej velice stresují.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolpidem Orion užívat

Neužívejte přípravek Zolpidem Orion

- jestliže jste **alergický(á) na zolpidem nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6)
- pokud trpíte závažnou svalovou slabostí (**myasthenia gravis**).
- pokud máte krátké periody zástavy dechu během spánku (**syndrom spánkové apnoe**).
- pokud trpíte závažnou dechovou slabostí, při které plíce nedokážou vstřebat dostatek kyslíku (**respirační nedostatečnost**).
- pokud trpíte závažným jaterním poškozením (**jaterní nedostatečnost**).

Děti a dospívající

Zolpidem nesmí užívat děti a dospívající do 18 let věku.

Upozornění a opatření

- jestliže jste **staršího věku nebo oslabený**.

Měli byste užívat nižší dávku (viz bod 3. Jak se přípravek Zolpidem Orion užívá). Zolpidem má relaxační účinek na svaly (uvolňuje svaly). Z tohoto důvodu, obzvláště u starších pacientů je riziko pádů a následných zlomenin krčku stehenní kosti při nočním vstávání z postele.

- jestliže máte **poruchu funkce ledvin**.

Může trvat déle, než Vaše tělo zolpidem vyloučí. Ačkoliv není nutná úprava dávky, je potřeba zvýšená pozornost. Kontaktujte svého lékaře.

- jestliže máte **chronické** (dlouho trvající) **dechové obtíže**.

Vaše obtíže se mohou zhoršit.

- jestliže jste **zneužíval(a) alkohol nebo drogy**.

Měl(a) byste být během léčby zolpidemem pozorně sledován(a) Vaším lékařem, protože máte vysoké riziko návyku a psychické závislosti.

- jestliže máte **závažné jaterní onemocnění**.

Neměl byste užívat zolpidem, jelikož u Vás existuje riziko poškození mozku (encefalopatie). Kontaktujte svého lékaře.

- pokud trpíte **bludy, depresemi nebo úzkostmi** souvisejícími s depresemi. Váš lékař Vám zolpidem předepsal na léčbu poruchy spánku, kterou můžete mít současně s bludy, depresí nebo úzkostí. Na tyto poruchy Vám však lékař předepíše jiné přípravky. Pokud trpíte depresí, zolpidem může zvýšit Vaši náchylnost k sebevražednému chování.

Všeobecné informace

Předtím než začnete užívat přípravek Zolpidem Orion:

- by měla být objasněna příčina poruchy spánku.

- by mělo být léčeno základní onemocnění.

Pokud není léčba spánkových poruch úspěšná po 7-14 dnech, může být porucha spánku způsobena psychiatrickým nebo tělesným onemocněním, proto by měl být pacient vyšetřen. Kontaktujte svého lékaře.

Závislost

Může se rozvinout tělesná a psychická závislost. Riziko se zvyšuje s dávkou a dobou trvání léčby a je zvýšeno u pacientů s předešlým zneužíváním alkoholu nebo drog. Jestliže se vyvine tělesná závislost, je náhlé ukončení léčby spojeno s abstinenčními příznaky.

Návrat nespavosti

Při vysazení léčby zolpidemem se mohou Vaše poruchy spánku dočasně navrátit. Mohou být intenzivnější než před léčbou a mohou je doprovázet změny nálady, úzkost a neklid.

Poruchy paměti (amnézie)

Zolpidem může způsobit ztrátu paměti (amnézii). Ta se většinou objevuje několik hodin po užití zolpidemu. Abyste minimalizovali toto riziko, ujistěte se, že budete mít možnost nepřetržitého spánku trvajícího 8 hodin (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Psychiatrické a "paradoxní" reakce

Během léčby se mohou objevit neklid, vnitřní neklid, podrážděnost, agresivita, bludy, záchvaty vzteku, noční můry, halucinace, náměsíčnost, nevhodné chování, zhoršené poruchy spánku a další nežádoucí účinky postihující chování.

Pokud se objeví některý z těchto příznaků, přestaňte užívat zolpidem a kontaktujte svého lékaře. Tyto reakce jsou pravděpodobnější u starších pacientů.

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

Den po užití přípravku Zolpidem Orion 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 užijte jednorázově bezprostředně před spaním.

Další dávku už během téže noci neužívejte.

Náměsíčnost a související chování

U pacientů, kteří užívali zolpidem a nebyli zcela probuzeni, byla hlášena náměsíčnost a s ní spojené chování, jako např. řízení vozidla, příprava a konzumace jídla, telefonování nebo soulož. Pacient si tuto činnost zpětně nepamatuje (amnézie). Riziko výskytu takového chování se zvyšuje při užití zolpidemu s alkoholem a dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém, stejně jako při překročení maximální doporučené dávky zolpidemu. V případě výskytu takového chování okamžitě informujte lékaře, který může doporučit léčbu ukončit.

Další léčivé přípravky a Zolpidem Orion

Jiné přípravky mohou být ovlivněny zolpidemem a naopak účinek zolpidemu mohou ovlivnit jiné přípravky. 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** (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, sertralinu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Pokud byste užívali zolpidem současně s výše uvedenými přípravky, můžete cítit zvýšenou ospalost.

Léky, které silně zvyšují aktivitu určitých jaterních enzymů, mohou snižovat účinek zolpidemu, např. rifampicin (**antibiotikum** užívané např. k léčbě tuberkulózy).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zolpidem Orion s jídlem, pitím a alkoholem

Při léčbě nesmíte pít **alkohol**, neboť může být zvýšen uspávací účinek přípravku. Může být ovlivněna schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Zolpidem by **neměl být užíván během těhotenství a kojení**, zvláště ne v prvních 3 měsících těhotenství, protože není ještě dostatek klinických zkušeností a nemůže být zaručena bezpečnost při užívání zolpidemu během těhotenství a kojení.

Nicméně když přínos pro matku převáží riziko pro dítě, může lékař rozhodnout léčit Vás zolpidemem. V případě, že je přípravek Zolpidem Orion užíván delší dobu během posledních měsíců těhotenství, mohou se u novorozence objevit abstinenční příznaky.

Jelikož je zolpidem v malém množství vylučován do mateřského mléka, **neměl by být užíván během kojení**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zolpidem má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrosnánek. Den po užití přípravku Zolpidem Orion 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 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 Zolpidem Orion nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

Přípravek Zolpidem Orion obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte **nesnášenlivostí některých cukrů**, poraďte se s ním ještě před zahájením léčby tímto přípravkem.

3. Jak se přípravek Zolpidem Orion užívá

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

Tabletu užívejte těsně před ulehnutím do postele a zapijte.

Doporučená dávka je 10 mg zolpidemu za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku.

Zolpidem 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.

Obvyklá denní dávka je:

Použití u dospělých

Jedna tableta přípravku Zolpidem Orion denně (odpovídá 10 mg zolpidem-tartrátu/den).

Použití u starších, oslabených pacientů nebo pacientů s poruchou funkce jater

Polovina tablety přípravku Zolpidem Orion denně (odpovídá 5 mg zolpidem-tartrátu/den). Pokud je účinek nedostatečný a přípravek dobře snášíte, může Váš lékař zvýšit dávku na 1 tabletu přípravku Zolpidem Orion denně (odpovídá 10 mg zolpidemu-tartrátu/den).

Maximální dávka

Denní dávka 1 tableta přípravku denně (odpovídá 10 mg zolpidem-tartrátu/den) nesmí být překročena.

Použití u dětí a dospívajících

Zolpidem nesmí užívat děti a dospívající do 18 let věku.

Doba trvání léčby

Po opakovaném užívání po dobu několika týdnů může být uspávací účinek slabší.

Trvání léčby by mělo být tak krátké, jak je to jen možné - od několika dní do 2 týdnů a nemělo by být delší než 4 týdny.

Váš lékař Vám poradí kdy a jak ukončit léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolpidem Orion, než jste měl(a)

Kontaktujte ihned svého lékaře. Vezměte s sebou tento leták a zbývající tablety, abyste je mohli ukázat lékaři.

V případě předávkování přípravkem Zolpidem Orion mohou být příznaky různé, od extrémní spavosti až do lehkého komatu (bezvědomí).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolpidem Orion

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud stále máte možnost spát 8 hodin, tabletu můžete užít. Pokud to není možné, neužívejte tabletu do té doby než půjdete spát následující den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zolpidem Orion

Nevysazujte zolpidem náhle, protože riziko abstinčních příznaků je větší po náhlém vysazení léčby. Váš lékař Vám doporučí postupné snižování dávky.

V případě náhlého ukončení léčby se může dočasně zhoršit Váš spánek (návrat nespavosti). To může být doprovázeno poruchami nálady, úzkostí a neklidem. Abstinční příznaky se projevují bolestí hlavy nebo bolestí svalů, extrémními stavy úzkosti a napětí, neklidem, zmateností, podrážděností a spánkovými poruchami a ve vážných případech ztrátou vnímání reality (derealizace), odcizením sebe sama (depersonalizace), nadměrným vnímáním zvuku (hyperakuze), znečitlivěním a brněním končetin, přecitlivělostí na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinacemi nebo záchvaty (epileptickými záchvaty). Je důležité vědět o možnosti takových příznaků, abyste se zbytečně neznepokojovali.

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. Tyto účinky jsou individuální a objeví se nejčastěji v první hodině po užití přípravku, pokud neulehnete ihned do postele či okamžitě neusnete. Tyto nežádoucí účinky se častěji vyskytují u starších pacientů.

Nežádoucí účinky jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů):

Nervová soustava:	ospalost, zvýšená nespavost, ospalost během následujícího dne, otupělost emocí, snížená úroveň bdělosti, zmatenost, únava, bolesti hlavy, závratě.
Zrak:	dvojité vidění
Sluch:	točení hlavy se ztrátou rovnováhy (vertigo), ztráta svalové koordinace (ataxie)
Žaludek a střeva:	průjmy, nevolnost, zvracení, bolest břicha
Svaly:	svalová slabost

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 uživatelů):

Psychické: neklid, pohybový neklid (agitovanost), podrážděnost, agresivita, bludy, záchvat vzteku, noční můry, vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace), psychické poruchy (psychózy), náměsíčnost, nevhodné chování a ostatní poruchy chování, ztráta paměti (amnézie), která může být

spojena s nevhodným chováním (viz bod 2. Upozornění a opatření) Takové reakce se s větší pravděpodobností vyskytnou u starších pacientů.

Během léčby přípravkem Zolpidem Orion nebo jinými přípravky na spaní (hypnotiky) se může projevit skrytá deprese.

Dlouhodobé užívání přípravku Zolpidem Orion může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Pokud náhle přerušíte léčbu, můžete trpět abstinenčními příznaky (viz bod 2. Upozornění a opatření).

Bylo hlášeno zneužití zolpidemu osobami závislými na drogách.

Pokles sexuálních potřeb (libida).

Kůže: kožní reakce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Nervová soustava: snížená úroveň vědomí

Játra: zvýšená hladina jaterních enzymů

Kůže: nadměrné pocení (hyperhidróza), závažné reakce způsobující otok kůže, hrdla nebo jazyka, potíže při dýchání a/nebo svědění (angioneurotický edém)

Celkové: nenormální chůze, snížení účinku zolpidemu

Poranění: pády (převážně u starších pacientů a při nesprávném užívání přípravku při nedodržování předepsaných doporučení)

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Zolpidem Orion uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Zolpidem Orion nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. První 2 číslice znamenají měsíc a poslední 4 číslice znamenají rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte 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 Zolpidem Orion obsahuje

Léčivou látkou je zolpidem tartras (zolpidem-tartrát).

Jedna potahovaná tableta obsahuje zolpidem tartras 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), hypromelóza a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: oxid titaničitý (E171), hypromelóza a makrogol 400.

Jak Zolpidem Orion vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety z obou stran s půlicí rýhou, na jedné straně vyryto „ZIM“ a „10“. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Přípravek je dostupný v:

- krabičkách obsahujících 10, 14, 15, 20, 28, 30 nebo 100 tablet v blistrech.
- krabičkách obsahujících 50 tablet jako nemocniční balení.
- kontejnerech s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 30, 100 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobci

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08330 Sant Boi de Llobregat

Španělsko

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemsko

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

pouze pro Rakousko:

G.L.Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Rakousko

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

Dánsko:	Zovand 10 mg
Finsko:	Somnor 10 mg
Lucembursko:	Zolpidem Genthon 10 mg
Nizozemsko:	Zolpidemtartraat 10 mg
Polsko:	Onirex 10 mg
Portugalsko:	Zolpidem Generis 10 mg comprimidos revestidos
Rakousko:	Zoldem 10 mg-Filmtabletten
Slovenská republika:	Zolpidem Orion 10 mg
Španělsko:	Zolpidem Vir 10 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
Island:	Zovand 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 16.1.2016