

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zolpidem-ratiopharm 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 **Zolpidem-ratiopharm** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Zolpidem-ratiopharm** užívat
3. Jak se **Zolpidem-ratiopharm** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Zolpidem-ratiopharm** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zolpidem-ratiopharm a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku, zolpidem, patří do skupiny léčiv nazývaných hypnotika a sedativa. Zkracuje dobu nástupu spánku, snižuje počet probuzení, prodlužuje celkovou dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu obnovením fyziologické stavby spánku.

Zolpidem užívají dospělí pacienti trpící vážnou nespavostí.
Je určen ke krátkodobému podávání, doba léčby nemá překročit 4 týdny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zolpidem-ratiopharm užívat

Neužívejte Zolpidem-ratiopharm :

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku
- jestliže trpíte vážnou nedostatečností funkce jater
- jestliže trpíte vážnou chronickou dechovou nedostatečností
- jestliže se u Vás vyskytují zástavy dechu během spánku
- jestliže trpíte myastenii gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí).

Děti a dospívající

Přípravek není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zolpidem-ratiopharm se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

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

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

Stejně jako u ostatních hypnotik se nedoporučuje dlouhodobé podávání.

Další léčivé přípravky a Zolpidem-ratiopharm

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 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.

Zolpidem-ratiopharm s jídlem a pitím

Přípravek se užívá nezávisle na jídle bezprostředně před ulehnutím do postele a zapije se tekutinou.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V současné době nejsou k dispozici údaje umožňující stanovit bezpečnost podávání přípravku během těhotenství a kojení. Proto byste neměla užívat přípravek v těhotenství. Při podávání přípravku na konci těhotenství a během porodu se může u novorozence objevit abstinční syndrom, projevující se neklidem, křečemi apod.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek by neměl být užíván v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Zolpidem-ratiopharm obsahuje monohydrát laktosy.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Zolpidem-ratiopharm užívá

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

Doporučená dávka je 10 mg přípravku Zolpidem-ratiopharm za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Zolpidem-ratiopharm 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.

U pacientů starších nebo oslabených se doporučuje léčbu zahájit polovinou tablety (5 mg).

Zapíjí se malým množstvím tekutiny.

Léčba by měla trvat co nejkratší dobu. Doba léčby kolísá od několika dnů do dvou týdnů a nemá překročit 4 týdny včetně období postupného snižování dávky.

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

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem může dojít k poruchám vědomí od spavosti až po lehké bezvědomí. Výrazně těžší projevy byly pozorovány při kombinaci s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně alkoholu. Při předávkování nebo náhodném požití léku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Zolpidem-ratiopharm

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Pamatujte, že smíte užít pouze jednu tabletu denně.

Jestliže jste přestal(a) užívat Zolpidem-ratiopharm Po přerušení léčby může dojít k návratu nespavosti.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Zolpidem-ratiopharm nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky souvisí s individuální citlivostí na přípravek a objevují se zejména do 1 hodiny od užití přípravku, pokud pacient okamžitě neulehne do postele.

U citlivějších pacientů a zejména ve stáří se mohou často objevit bolesti hlavy, ospalost během následujícího dne, závratě, citová otupělost, snížená čilost, zmatenost, zažívací poruchy (jako průjem, nevolnost, zvracení), dvojité vidění, kožní vyrážky, výpadky paměti.

Méně často byla popsána únava, svalová slabost, poruchy hybnosti. Vzácně se může objevit snížení libida, deprese, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční děsy, halucinace, nevhodné chování.

Po vysazení hypnotik se mohou přechodně a s větší intenzitou objevit příznaky, které k léčbě vedly. Mohou též být spojeny s dalšími reakcemi včetně změn nálad, úzkosti nebo únavnosti.

Podávání přípravku může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko 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. bolesti hlavy, svalové bolesti, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. Mohou se objevit i křeče. Z těchto důvodů je vhodná léčba případné závislosti pod lékařským dohledem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 Zolpidem-ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do“ nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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-ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je zolpidemi tartras.
- Jedna tableta obsahuje zolpidemi tartras 10 mg.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hypromelosa, potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá (hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý E171).

Jak Zolpidem-ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, z jedné strany vyraženo "ZIM" a "10".

Balení:

Krabička s blistry: 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 500 potahovaných tablet.

Krabička s HDPE lahvičkou: 30, 100, 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce
Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.8.2014.