

Příbalová informace: informace pro uživatele
Zolpinox
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 nebo zdravotní sestry
- 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 nebo zdravotní sestře. 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 Zolpinox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolpinox užívat
3. Jak se přípravek Zolpinox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zolpinox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zolpinox a k čemu se používá

Zolpinox patří mezi tzv. hypnotika, léky navozující spánek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Zolpinox je zolpidem. Zolpidem zkracuje dobu nástupu spánku, snižuje počet probuzení, prodlužuje celkovou dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu obnovením fyziologické stavby spánku.

Zolpidem užívají dospělí pacienti starší 18 let trpící nespavostí.

Je určen ke krátkodobému podávání, doba léčby nemá překročit 4 týdny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolpinox užívat

Neužívejte přípravek Zolpinox

- jestliže jste alergický(á) na zolpidem nebo na kteroukoli další složku přípravku Zolpinox (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte závažnou jaterní nedostatečností.
- pokud trpíte akutní nebo závažnou dechovou nedostatečností.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zolpinox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte dechovou nedostatečností, protože hypnotika mohou tlumit aktivitu dechového centra a Vaše dýchací problémy by se mohly zhoršit.
- jestliže trpíte jaterní nedostatečností nebo máte vyšší věk (více než 65 let), může být zapotřebí snížit dávku přípravku Zolpinox.
- jestliže trpíte depresí, musí být zolpidem, stejně jako ostatní sedativa a hypnotika, podáván se zvýšenou opatrností. Pacientům se sebevražednými sklony se má vzhledem k riziku záměrného předávkování podávat nejmenší možná dávka. Během léčby zolpidemem může být

odhalena dříve existující deprese. Protože nespavost může být projevem deprese, měla by být v případě trvání nespavosti stanovená diagnóza přehodnocena.

Tam, kde je to možné, se má před podáním hypnotika stanovit a léčit příčina nespavosti. Pokud nedojde k potlačení nespavosti po 7 - 14 dnech léčby, poraďte se se svým lékařem.

Dále jsou uvedeny všeobecné informace vztahující se ke známým účinkům hypnotik. Pokud máte tzv. spánkovou apnoe (krátkodobé přerušení dýchání ve spánku) nebo myastenia gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí), je třeba při podávání přípravku Zolpinox zvláštní opatření.

Psychiatrické a "paradoxní" reakce

Při podávání sedativ a hypnotik, jako je zolpidem, se mohou vyskytnout příznaky, jako je neklid, zvýšená nespavost, nervozita, podrážděnost, agrese, bludy, zuřivost, noční můry, halucinace, nevhodné chování a další nežádoucí poruchy chování. Pokud k nim dojde, má se podávání přípravku přerušit. Tyto projevy jsou pravděpodobnější u starších nemocných.

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 dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém (včetně alkoholu), stejně jako při překročení maximální doporučené dávky zolpidemu. V případě výskytu takového chování (např. „řízení vozidla“) by z důvodu rizika pro pacienta i pro okolí mělo být zváženo přerušení léčby zolpidemem.

Amnézie

Sedativa a hypnotika, jako je např. zolpidem, mohou vyvolat ztrátu paměti (anterográdní amnézii), ke které nejčastěji dochází několik hodin po podání přípravku. Riziko se snižuje při zajištění nepřerušovaného spánku po dobu 8 hodin.

Tolerance

Při opakovaném užívání sedativ a hypnotik, jako je zolpidem, se v průběhu několika týdnů může vyvinout určitá ztráta hypnotického účinku.

Závislost

Podávání sedativ a hypnotik, jako je zolpidem, může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů s anamnézou psychiatrických onemocnění a/nebo závislosti na alkoholu a drogách. Tito pacienti mají být během léčby hypnotiky pod pečlivým dohledem.

Při vzniku fyzické závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky, jako jsou např. bolest hlavy, svalová bolest, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V těžkých případech může dojít k následujícím projevům: psychické poruchy (derealizace, depersonalizace), zvýšená citlivost sluchu (hyperakuzie), necitlivost nebo palčivost končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Návrat nespavosti

Při vysazení léčby hypnotiky se mohou znovu objevit příznaky, které k léčbě vedly, a to ve zvýšené intenzitě. Přítomny mohou být i další reakce, včetně změn nálad, úzkosti a neklidu. V případě sedativ a hypnotik s krátkodobým účinkem mohou vzniknout abstinenční příznaky i během intervalu mezi dávkami.

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

Den po užití Zolpinoxu 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 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.

Děti a dospívající

Přípravek Zolpinox není určen dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Zolpinox

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 užívané 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.

Látky, které tlumí nebo navozují tvorbu určitých jaterních enzymů, mohou zesílit účinek některých hypnotik. Při současném užívání zolpidemu s ketokonazolem (lék užívaný k léčbě mykóz) se mohou zvýšit tlumivé účinky.

Přípravek Zolpinox s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Zolpinox je možné užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Současné podávání s alkoholem se nedoporučuje. Při užívání přípravku Zolpinox v kombinaci s alkoholem může být zvýšen tlumivý účinek. To ovlivňuje schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Těhotenství a 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.

Jako preventivní opatření je doporučeno vyhnout se užívání zolpidemu během těhotenství.

Pokud máte v úmyslu otěhotnět nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, konzultujte vysazení přípravku se svým lékařem.

Pokud je zolpidem užíván v pozdní fázi těhotenství nebo při porodu, lze očekávat ovlivnění novorozence, jako je hypotermie (podchlazení), hypotonie (snížené svalové napětí) a střední deprese dechu (pomalé či povrchní dýchání). Pokud byl zolpidem užíván na konci těhotenství současně s

dalšími látkami tlumícími centrální nervovou soustavu, byly u novorozenců hlášeny případy závažné dechové deprese.

U dětí narozených matkám, které chronicky užívají sedativa/hypnotika během pozdních fází těhotenství, může po narození navíc dojít k rozvoji fyzické závislosti a může zde být riziko rozvoje abstinenčních příznaků.

Kojení:

Malé množství zolpidemu proniká do mateřského mléka. Podávání zolpidemu kojícím matkám se proto nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Zolpinox užívá

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

Dávkování

Doporučená dávka je 10 mg Zolpinoxu za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Zolpinox je potřeba 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 nebo pacienti s poruchou funkce jater mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, proto se v těchto případech doporučuje zahájit léčbu dávkou 5 mg (polovina tablety).

Doba léčby nemá překročit 4 týdny.

Způsob podání

Zolpinox je třeba podávat těsně před ulehnutím nebo po ulehnutí. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo nalačno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolpinox, 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.

Vždy je třeba urychleně vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolpinox

Jestliže jste potahovanou tabletu zapomněl(a) užít, užijte až další předepsanou potahovanou tabletu příští den v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 přípravek Zolpinox nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté, objevují se u 1 až 10 pacientů ze 100:

- ospalost,
- bolest hlavy,
- závratě, zvýšená nespavost,
- výpadky paměti někdy spojené s nevhodným chováním,
- halucinace,
- neklid,
- noční můry,
- únava,
- průjem,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- bolest břicha,
- infekce horních a dolních cest dýchacích.

Méně časté, objevují se u 1 až 10 pacientů z 1000:

- zmatenost,
- podrážděnost,
- dvojitě vidění

Není známo, z dostupných údajů nelze určit:

- snížená úroveň vědomí,
- nervozita,
- agresivita, zuřivost,
- nevhodné chování,
- deprese,
- bludy,
- náměsíčnost,
- závislost,
- změny libida,
- poruchy chůze,
- léková tolerance (ztráta léčebného účinku),
- upadnutí (hlavně u starších pacientů, a pokud zolpidem nebyl užíván v souladu s doporučeným dávkováním),
- svalová slabost,
- vyrážka,
- svědění,

- kopřivka,
- zvýšené pocení,
- zvýšení hodnot jaterních enzymů, otok (tzv. angioneurotický edém),
- snížení dechové frekvence

Závislost

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. bolest hlavy, svalová bolest, 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 přípravek Zolpinox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. 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 přípravek Zolpinox obsahuje

Léčivá látka je zolpidem tartras 10 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocné látky jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, mastek, magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa, hyprolosa, oxid titaničitý (E171), mastek

Jak přípravek Zolpinox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zolpinox jsou bílé podlouhé bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 20, 30 nebo 50 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SVUS Pharma, Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.7.2014