

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYPNOGEN **10 mg, tabletki powlekane** (Zolpidemi tartras)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hypnogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypnogen
3. Jak stosować lek Hypnogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hypnogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hypnogen i w jakim celu się go stosuje

Lek Hypnogen występuje w postaci tabletek powlekanych, zawiera substancję czynną zolpidem o działaniu nasennym i uspokajającym.

Lek ułatwia zasypianie, zmniejsza liczbę przebudzeń nocnych, wydłuża czas trwania snu i poprawia jego jakość.

Hypnogen jest wskazany do krótkotrwałego leczenia bezsenności u dorosłych w przypadkach, gdy bezsenność powoduje osłabienie lub znaczne wyczerpanie u pacjenta.

Nie stosować długotrwale. Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, ponieważ ryzyko rozwoju uzależnienia zwiększa się wraz z długością leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypnogen

Nie stosować leku Hypnogen w przypadku:

- uczulenia na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- ciężkiej niewydolności wątroby,
- zespołu bezdechu sennego (krótkotrwałe zatrzymanie oddechu),
- ostrej i (lub) ciężkiej niewydolności oddechowej,
- miastonii – *myasthenia gravis* (choroba charakteryzująca się osłabieniem mięśni).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hypnogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W każdym przypadku należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i, w miarę możliwości, wyeliminować wywołujące ją czynniki, zanim pacjent rozpocznie stosowanie leku nasennego.

Utrzymywanie się bezsenności po 7 - 14 dniach leczenia może wskazywać na istnienie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które wymagają rozpoznania i oceny w regularnych odstępach czasu.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hypnogen:

- w przypadku zaburzeń oddychania, ponieważ leki nasenne mogą hamować czynność oddechową (patrz punkt 4);
- w przypadku choroby psychicznej - nie zaleca się stosowania leku Hypnogen w początkowym leczeniu chorób psychicznych;
- w przypadku depresji, gdyż w tej grupie pacjentów mogą występować skłonności i myśli samobójcze. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej. Lekarz powinien przepisywać najmniejszą dawkę leku, aby zapobiec celowemu przedawkowaniu. Wykazano zwiększoną częstość samobójstw oraz prób samobójczych u pacjentów z depresją, którzy byli leczeni lekami uspokajającymi i nasennymi, w tym zolpidemem, jednak związek przyczynowo-skutkowy dla tej obserwacji nie został ustalony. Podczas stosowania leku Hypnogen może ujawnić się istniejąca wcześniej depresja. Ze względu na to, że bezsenność może być objawem depresji, pacjent powinien ponownie być zbadany przez lekarza w przypadku utrzymywania się bezsenności. Chociaż nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji zolpidemu z selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (patrz punkt: Hypnogen a inne leki) i z innymi lekami uspokajającymi i nasennymi, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Hypnogen jak również innych leków uspokajających i nasennych u pacjentów z objawami depresji;
- w przypadku zaburzeń czynności wątroby (może być konieczne dostosowanie dawkowania leku przez lekarza - patrz poniżej punkt 3). U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie zolpidemu jest przeciwwskazane. Stosowanie zolpidemu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby może prowadzić do encefalopatii – zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego, na skutek działania toksyn pojawiających się w organizmie w związku z uszkodzeniem wątroby (patrz punkt 2 powyżej);
- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych - u tych pacjentów lekarz powinien dostosować dawkę leku (patrz punkt 3).

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn)

Hypnogen wykazuje działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy.

Następnego dnia po przyjęciu leku Hypnogen, ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone jeśli:

- Pacjent przyjął lek w czasie krótszym niż 8 godzin przed czynnościami wymagającymi zwiększonej przytomności umysłu
- Pacjent przyjął dawkę większą niż dawka zalecana
- Pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Niepamięć

Leki uspokajające i nasenne mogą powodować niepamięć następczą. Występuje ona najczęściej kilka godzin po zażyciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu trwającego 8 godzin.

Inne reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Stosowaniu leków uspokajających i nasennych, w tym leku Hypnogen, mogą towarzyszyć inne reakcje psychiczne i paradoksalne, takie jak: niepokój, nasilona bezsenność, pobudzenie, drażliwość, agresja,

urojenia, wybuchy złości, koszmary senne, omamy, nieadekwatne zachowanie i inne zaburzenia zachowania.

W takich przypadkach należy przerwać leczenie. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku.

Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań

U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i podobne zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Jak się wydaje, spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy, w skojarzeniu z zolpidemem zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania jak np. prowadzenie pojazdu we śnie, zaleca się przerwanie stosowania leku Hypnogen, ze względu na stwarzanie zagrożenia dla siebie i otoczenia (patrz punkt: *Hypnogen a inne leki* oraz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*).

Tolerancja

W przypadku stosowania leku Hypnogen dłużej niż przez kilka tygodni, może wystąpić zmniejszenie jego działania nasennego.

Uzależnienie

Stosowanie leku Hypnogen może prowadzić do nadużywania leku i (lub) rozwoju uzależnienia psychicznego lub fizycznego.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia jest większe gdy Hypnogen jest stosowany dłużej niż przez 4 tygodnie i u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywających alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków w wywiadzie. Jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia psychiczne, nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadkach, w których doszło do rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia towarzyszyć będą objawy zespołu odstawienia. Mogą wystąpić bóle głowy i mięśni, nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach występują takie objawy jak: odrealnienie, depersonalizacja, zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady drgawkowe.

Nawrót bezsenności (bezsenność z odbicia)

Po przerwaniu leczenia nasennego może wystąpić przemijający zespół, w którym objawy, które doprowadziły do podjęcia leczenia uspokajającego i nasennego nawracają w nasilonej postaci. Objawom mogą towarzyszyć inne reakcje, takie jak zmiany nastroju, niepokój i lęk.

Ważne jest, żeby poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia bezsenności z odbicia i zastosować odpowiednie środki w celu minimalizowania możliwości wystąpienia lęku i innych objawów, jeśli pojawią się w czasie odstawiania leku.

W przypadku stosowania krótko działających leków uspokajających i nasennych zespół z odstawienia może występować w przerwach pomiędzy kolejnymi dawkami.

Ciężkie obrażenia

Ze względu na swoje właściwości farmakologiczne, zolpidem może powodować senność i zaburzenia świadomości, co może prowadzić do upadków i w konsekwencji do ciężkich obrażeń.

Pacjenci z zespołem wydłużonego odstępu QT

Potencjalne konsekwencje stosowania zolpidemu u pacjentów z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT nie są znane. Jako środek ostrożności, lekarz powinien dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka leczenia zolpidemem u pacjentów z rozpoznaniem, wrodzonym zespołem wydłużonego

odstępu QT.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Hypnogen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku w tej grupie wiekowej pacjentów.

Lek Hypnogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Alkohol

Jednoczesne przyjmowanie alkoholu nie jest zalecane.

Może wystąpić nasilenie uspokajającego działania zolpidemu podczas jednoczesnego spożywania alkoholu.

Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy:

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Do leków tych należą:

- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne)
- Leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne)
- Leki uspokajające lub zmniejszające lęk
- Leki stosowane w leczeniu depresji
- Leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (opiodowe leki przeciwbólowe)
- Leki stosowane w leczeniu padaczki
- Leki stosowane w znieczuleniu
- Leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym)

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe). Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Jednoczesne stosowanie leku Hypnogen i opiodów (mocne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może okazać się śmiertelne. Z tego względu jednoczesne stosowanie tych leków powinno być rozważone tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jednakże, gdy lekarz przepisze lek Hypnogen razem z opiodami dawka oraz czas jednoczesnego stosowania powinien być ograniczony przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opiodowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Może stać się pomocne poinformowanie swoich przyjaciół oraz bliskich, by byli świadomi wyżej wymienionych oznak i objawów.

W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Inhibitory oraz induktory cytochromu P450

Niektóre leki, które hamują enzymy wątrobowe (zwłaszcza cytochrom P450) mogą nasilać działanie niektórych leków nasennych, takich jak Hypnogen.

Jednocześnie stosowane induktory CYP3A4, takie jak ryfampicyna oraz ziele dziurawca zwyczajnego, zmniejszają farmakodynamiczne działanie zolpidemu.

W razie jednoczesnego stosowania ziela dziurawca zwyczajnego może się zmniejszyć stężenie zolpidemu we krwi. Nie zaleca się przyjmowania leku Hypnogen z ziołem dziurawca zwyczajnego.

Jednoczesne stosowanie leku Hypnogen z ketokonazolem (w dawce 200 mg 2 razy na dobę) może nasilać jego działanie sedatywne.

Inne leki

Nie obserwowano znaczących farmakokinetycznych interakcji podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu i warfaryny, digoksyny i ranitydyny.

Lek Hypnogen z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Hypnogen, ponieważ alkohol może nasilać działanie uspokajające leku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Leku Hypnogen nie należy stosować u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek stosowany podczas ciąży może mieć wpływ na dziecko. Niektóre badania wykazały u noworodków zwiększone ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia (czasami nazywanego „zajęczą wargą”).

Może wystąpić zmniejszona aktywność ruchów płodu oraz zmienny rytm serca płodu, jeśli matka stosuje lek Hypnogen w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży lub podczas porodu stosuje lek Hypnogen, jej dziecko może wykazywać osłabienie mięśni, obniżenie temperatury ciała, trudności z karmieniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży regularnie przyjmuje lek Hypnogen, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drgawki..

W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Hypnogen podczas karmienia piersią, gdyż niewielka ilość leku przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hypnogen wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia takie jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Hypnogen (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany,
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks),
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- pacjent może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8-godzinnej przerwy, pomiędzy przyjęciem leku Hypnogen a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku Hypnogen, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania

Lek Hypnogen zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Hypnogen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek Hypnogen działa natychmiast, dlatego należy przyjąć go bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków nasennych, nie zaleca się długotrwałego stosowania leku Hypnogen. Zalecany czas stosowania tego leku nie powinien przekraczać 4 tygodni.

W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie okresu leczenia przez lekarza ponad maksymalny zalecany czas, jednak nie może to nastąpić bez ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta przez lekarza.

Dorośli

Zalecana dawka leku Hypnogen wynosi 10 mg (1 tabletkę) na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Hypnogen należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem.

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lub pacjenci osłabieni

U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na zolpidem, zaleca się podawanie 5 mg leku Hypnogen (połowa tabletki). W tej grupie pacjentów dawka dobową nie może być większa niż 10 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na zmniejszony klirens i metabolizm zolpidemu, lekarz zmniejszy dawkę początkową do 5 mg, zachowując przy tym szczególną ostrożność, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

U dorosłych (w wieku poniżej 65 lat) istnieje możliwość zwiększenia dawki przez lekarza do 10 mg, gdy stan pacjenta jest dobry oraz gdy lek jest dobrze tolerowany, wyłącznie w przypadku niewystarczającej skuteczności leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Hypnogen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 2).

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w tej grupie wiekowej nie zostały określone.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Hypnogen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hypnogen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

W przypadkach przedawkowania zolpidemu jako jedyne leku lub jednocześnie wielu leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (również spożycie alkoholu) obserwowano zaburzenia świadomości o różnym stopniu nasilenia – od wzmożonej senności do śpiączki oraz bardziej ciężkie objawy, włącznie z przypadkami śmiertelnymi.

Po przedawkowaniu zolpidemu zalecane jest leczenie objawowe i podtrzymujące; może być przeprowadzone płukanie żołądka lub podany węgiel aktywowany w celu zmniejszenia wchłaniania leku z przewodu pokarmowego.

Należy odstawić leki uspokajające, nawet w przypadku występującego pobudzenia.

W przypadku wystąpienia ciężkich objawów lekarz rozważy podanie flumazenilu. Jednakże zastosowanie flumazenilu może spowodować wystąpienie objawów neurologicznych (drgawki).

Zolpidem nie jest eliminowany z organizmu drogą hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Hypnogen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć lek następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Hypnogen

Nie należy nagle odstawiać leku Hypnogen, gdyż nasila się wówczas ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia. Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie zakończenia leczenia, poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Istnieją dowody na to, że działania niepożądane związane ze stosowaniem zolpidemu, zwłaszcza objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zależą od dawki leku. Działania niepożądane są mniej nasilone, jeżeli lek jest zażywany bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się (patrz punkt 3). Obserwuje się je najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane, z określeniem częstości ich występowania:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

sennosc, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć następcza (może być związana z nietypowym zachowaniem), omamy, pobudzenie, koszmary senne, depresja, zmęczenie, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych, ból pleców.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

stan splątania, drażliwość, niepokój, agresja, somnambulizm (patrz punkt 2.), euforia, podwójne widzenie, parestezje (mrowienie, klucie), drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy, niewyraźne widzenie, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wysypka, świąd, nadmierne pocenie się, zaburzenia łąknienia, ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni, ból karku, osłabienie mięśni.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):
zaburzenia libido (popędu płciowego), zaburzenia świadomości, uszkodzenie wątroby spowodowane toksycznym działaniem leku, pokrzywka, zaburzenia widzenia, zaburzenia chodu, upadek (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku, gdy lek nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami) – patrz punkt 2.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):
urojenia, uzależnienie (po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia lub zjawisko „z odbicia”), depresja oddechowa (trudności w oddychaniu – patrz punkt 2.).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Gniew, zaburzenia zachowania (większość psychicznych działań niepożądanych związana jest z reakcjami paradoksalnymi), obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – obrzęk może obejmować twarz, kończyny, okolice jamy ustnej, krtani i powodować trudności w oddychaniu), tolerancja na lek.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, które są bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku, należy natychmiast przerwać stosowanie leku: niepokój (zwłaszcza ruchowy), nasilona bezsenność, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, furia, koszmary senne, halucynacje, nieodpowiednie zachowanie, somnambulizm i inne zaburzenia zachowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hypnogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hypnogen

- Substancją czynną leku jest zolpidem. 1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg zolpidemu winianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza 2910/6, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 300, symetykon emulsja SE4.

Jak wygląda lek Hypnogen i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe tabletki powlekane z rowkiem ułatwiającym podział po jednej stronie.
Wielkość opakowania: 7, 15, 20, 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: