

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zolpidem Vitama, 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 Zolpidem Vitama i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolpidem Vitama
3. Jak stosować lek Zolpidem Vitama
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zolpidem Vitama
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Zolpidem należy do grupy leków podobnych do benzodiazepiny. Lek Zolpidem Vitama jest lekiem nasennym, który oddziałuje na mózg wywołując senność. Lek jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu ciężkich zaburzeń snu, które uniemożliwiają prawidłowe funkcjonowanie lub powodują skrajne wyczerpanie. Bezsenność jest to problem z zasypianiem lub prawidłowym snem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolpidem Vitama

Kiedy nie stosować leku Zolpidem Vitama

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidemu winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może obejmować wysypkę, świąd, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (krótkotrwałe przerwy w oddychaniu podczas snu),
- jeśli pacjent ma nużliwość mięśni (*Myasthenia gravis*),
- jeśli pacjent ma ostre lub ciężkie zaburzenia oddychania,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Zolpidem Vitama należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent jest osłabiony lub w podeszłym wieku. Zolpidem Vitama wykazuje działanie zwiotczające mięśnie. Z tego względu istnieje ryzyko upadków i może dojść do złamania szyjki kości udowej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku gdy wstają z łóżka w nocy.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

- jeśli pacjent miał problemy z oddychaniem. Podczas przyjmowania leku Zolpidem Vitama oddech może stać się słabszy.
- jeśli pacjent cierpiał na choroby psychiczne, lęki lub psychozy. Zolpidem Vitama może ujawniać lub nasilać ich objawy.
- jeśli pacjent cierpiał lub cierpi na depresję.
- jeśli pacjent był lub jest uzależniony od alkoholu lub leków. Ryzyko uzależnienia od zolpidemu (fizyczne lub psychiczne objawiające się przymusem przyjmowania leku) zwiększa się z dawką oraz czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne ostrzeżenia

- Przyzwyczajenie – jeśli po kilku tygodniach, pacjent zauważy, że tabletki nie działają tak dobrze jak na początku leczenia, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawkowania.
- Uzależnienie – w trakcie przyjmowania leku może dojść do uzależnienia. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką oraz czasem leczenia. Jest ono większe u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków. Jednakże, uzależnienie może rozwinąć się także przy stosowaniu leku w zalecanych dawkach oraz u osób, które nie są uzależnione od alkoholu lub leków.
- Zaprzeszczenie leczenia – lek należy odstawić stopniowo. Mogą wystąpić krótkotrwałe objawy odstawiennic. Po odstawieniu leku może wystąpić w nasilonej formie przemijający zespół objawów, które były przyczyną rozpoczęcia leczenia lekiem Zolpidem Vitama. Odstawieniu leku mogą towarzyszyć też zmiany nastroju, lęk, niepokoje.
- Zaburzenia pamięci (amnezja) – Zolpidem Vitama może powodować zaburzenia pamięci. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń pamięci pacjent powinien mieć zapewnione 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu.
- Reakcje psychiczne i „paradoksalne” – Zolpidem Vitama może powodować takie działania niepożądane jak niepokoje, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia (fałszywe przekonania), wybuchy gniewu, koszmary nocne, omamy, (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją), psychozy, niewłaściwe zachowanie i nasilenie bezsenności. Chodzenie podczas snu i związane z nim zachowania – Zolpidem Vitama może powodować wykonywanie różnych czynności podczas snu, o których pacjent nie pamięta po przebudzeniu. Takie czynności to chodzenie przez sen, prowadzenie pojazdów podczas snu, przygotowywanie potraw i jedzenie, przeprowadzanie rozmów telefonicznych i uprawianie seksu. Używanie alkoholu i innych leków przeciwdepresyjnych z produktem Zolpidem Vitama może zwiększać ryzyko takich zachowań, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę.
- Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn) - Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpidem Vitama, 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.

Zolpidem Vitama a inne leki

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

Zolpidem Vitama może wpływać na działanie i (lub) na działania niepożądane innych leków. Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny w znieczuleniu ogólnym, należy poinformować lekarza o przyjmowanych lekach.

Następujące leki mogą nasilać uspokajające działanie leku Zolpidem Vitama:

- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu chorób psychicznych np. chlorpromazyne),
- leki przeciwdepresyjne,
- inne leki nasenne,
- inne leki uspokajające i leki stosowane w leczeniu lęku,
- narkotyki (silne leki przeciwbólowe), takie jak kodeina, morfina - może dojść do nasilenia euforii, co może spowodować zwiększenie ryzyka psychicznego uzależnienia,
- leki przeciwpadaczkowe,
- leki znieczulające (stosowane podczas operacji),
- leki zwiotczające mięśnie
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w alergii), które powodują senność,
- leki hamujące aktywność enzymów wątrobowych. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, które leki mogą mieć takie działanie (np. ketokonazol, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Zolpidem Vitama może nasilać działanie leków zwiotczających mięśnie. Ryfampicyne, lek stosowany w leczeniu gruźlicy, może osłabiać działanie leku Zolpidem Vitama.

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 (narkotyczne leki przeciwbólowe);
- Leki stosowane w leczeniu padaczki;
- Leki stosowane w znieczuleniu;
- Leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym).

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

Jednakże, gdy lekarz przepisze lek Zolpidem Vitama razem z opioidami dawka oraz czas jednoczesnego stosowania powinien być ograniczony przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych 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.

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.

Zolpidem Vitama z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie stosowania leku Zolpidem Vitama. Alkohol może zwiększać działanie uspokajające.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zolpidem Vitama nie powinien być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży. Jeżeli z ważnych powodów medycznych istnieje konieczność podania zolpidemu w późnym okresie ciąży lub podczas porodu, u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: niska temperatura ciała, zwiotczenie mięśni, problemy z oddychaniem. Mogą wystąpić objawy odstawienne w okresie pourodzeniowym, w wyniku fizycznego uzależnienia.

Nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Zolpidem Vitama, ponieważ niewielkie ilości zolpidemu mogą przechodzić do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zolpidem Vitama wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpidem Vitama (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 zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

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

Zolpidem Vitama zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Zolpidem Vitama

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

Zolpidem Vitama jest lekiem podawanym doustnie.

Zolpidem Vitama działa szybko i powinien być stosowany bezpośrednio przed snem lub gdy pacjent leży w łóżku.

Zalecana dawka:

Dorośli

Zalecana dawka leku Zolpidem Vitama wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Zolpidem Vitama 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) i pacjenci osłabieni

Zalecana dawka to 5 mg. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg. Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki do 10 mg jeżeli uzna, że jest to bezpieczne. Nie należy przyjmować leku Zolpidem Vitama jeśli pacjent ma poważne zaburzenia czynności wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Zolpidem Vitama nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli po kilku tygodniach, pacjent zauważy, że tabletki nie działają tak dobrze jak na początku leczenia, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawkowania.

Czas trwania leczenia

Leczenie powinno być możliwie jak najkrótsze. Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od kilku dni do dwóch tygodni. Maksymalny czas leczenia włączając okres stopniowego odstawiania leku wynosi cztery tygodnie

Lek należy odstawiać stopniowo, pod kontrolą lekarza. W niektórych przypadkach istnieje konieczność przyjmowania leku Zolpidem Vitama dłużej niż przez 4 tygodnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zolpidem Vitama

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) przyjął wiele tabletek na raz, lub jeśli istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło tabletkę należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz wszystkie pozostałe tabletki.

Pacjent nie powinien pozostawać bez opieki. Zastosowanie zbyt dużej dawki może doprowadzić bardzo szybko do senności, śpiączki a nawet śmierci.

Pominięcie zastosowania dawki leku Zolpidem Vitama

W przypadku pominięcia dawki leku bezpośrednio przed snem, można przyjąć pominiętą dawkę leku tylko wtedy gdy istnieje możliwość odbycia nieprzerwanego snu w ciągu najbliższych 7 do 8 godzin. Jeśli to nie jest możliwe, tabletkę należy przyjąć dopiero wieczorem następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku Zolpidem Vitama

Leczenie należy odstawiać stopniowo w przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych (bezsenna z „odbicia”). Ponadto może wystąpić lęk, niepokój oraz zmiany nastroju. Objawy te ustępują po pewnym czasie.

W przypadku fizycznego uzależnienia od leku Zolpidem Vitama, nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych takich jak: ból głowy, ból mięśni, napięcie, niepokój, splątanie, drażliwość, bezsenność. W ciężkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, zwiększona ostrość słuchu, omamy, drętwienie i mrowienie kończyn, utrata poczucia rzeczywistości (uczucie, że świat wokół ciebie nie jest prawdziwy), depersonalizacja (uczucie, że umysł staje się oddzielony od ciała) lub napady padaczkowe. Objawy te mogą występować także pomiędzy kolejnymi dawkami, szczególnie gdy dawka leku jest wysoka.

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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z podanych objawów należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego.

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka lub świąd, któremu towarzyszy obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka i trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy), te działania niepożądane są poważne, ale częstość nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Opieka medyczna może być konieczna.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów niepożądanych wystąpi lub nasili się:

Często (występujące u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 osób):

- omamy, pobudzenie, koszmary nocne,
- zawroty głowy, bóle głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć (której może towarzyszyć nieodpowiednie zachowanie),
- uczucie wirowania,
- senność następnego dnia, zubożenie emocjonalne, zmniejszona czujność, splątanie, podwójne widzenie,
- biegunka, nudności, wymioty,
- reakcje skórne,
- zmęczenie,
- ból brzucha.

Ryzyko niepamięci jest większe przy wyższych dawkach leku oraz gdy sen trwa zbyt krótko (mniej, niż 7-8 godzin).

Niezbyt często (występujące u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 osób):

- drażliwość,
- osłabienie mięśni, zaburzenia koordynacji.

Rzadko (występujące u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zmniejszone libido,
- reakcje paradoksalne (niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia (fałszywe przekonania), szał, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne działania niepożądane odnoszące się do zachowania). Są one bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia świadomości,
- niepokój, agresja, urojenia (fałszywe przekonania), szał, psychozy, omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją), niewłaściwe zachowanie,
- depresja,
- uzależnienie fizyczne: stosowanie (nawet w zalecanych dawkach) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do objawów odstawiennych i ponownego wystąpienia bezsenności,
- psychiczne uzależnienie: występuje wtedy gdy pacjent sądzi, że nie jest w stanie zasnąć bez przyjęcia leku nasennego,
- chodzenie podczas snu,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych w badaniu krwi,
- wysypka, świąd, pokrzywka,
- nadmierne pocenie się,
- zaburzenia chodu,
- potrzeba przyjęcia większej dawki w celu uzyskania takiego samego efektu,
- upadki, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Zolpidem Vitama

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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

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 Zolpidem Vitama

- Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.
Każda tabletką zawiera 10 mg winianu zolpidemu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Zolpidem Vitama i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Zolpidem Vitama, 10 mg, tabletki powlekane

Białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym po jednej stronie napisem „E” i „80” z linią podziału pomiędzy „8” a „0” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Blister

Wielkość opakowania: 7, 10, 14, 20, 30 i 500 tabletek powlekanych

Butelka z HDPE

Wielkość opakowania: 30, 100 i 500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Vitama S.A.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Wielka Brytania

Data zatwierdzenia ulotki: 10/2018