

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Noxizol jest lekiem nasennym, który działa poprzez wpływ na mózg, wywołując senność. Tabletki mogą być stosowane krótkotrwale w leczeniu bezsenności, która ma ciężki przebieg i zaburza prawidłowe funkcjonowanie lub prowadzi do skrajnego wyczerpania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noxizol

Kiedy nie stosować leku Noxizol

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidemu winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcje alergiczne mogą obejmować: wysypkę, świąd, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu podczas snu (zespół bezdechu sennego)
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową
- u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noxizol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub ma skłonność do złamań kości. Jeżeli pacjent wstaje w nocy, należy zwrócić mu uwagę na zwiększone ryzyko upadku i w konsekwencji złamania kości udowej z powodu zmniejszenia napięcia mięśni wywołanego przez tabletki leku
- pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia oddychania. Podczas przyjmowania leku

- Noxizol oddech może stać się płytszy
- u pacjenta w przeszłości występowały choroby psychiczne, lęk lub zaburzenia psychotyczne. Lek Noxizol może ujawnić lub nasilić objawy choroby
- pacjent ma objawy depresji lub w przeszłości miał depresję
- pacjent ma lub miał skłonność do nadużywania alkoholu lub leków. U tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko uzależnienia od leku Noxizol (objawy fizycznego lub psychicznego przymusu zażywania leku) i zwiększa się ono wraz z dawką i trwaniem leczenia.

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

Następnego dnia po przyjęciu leku Noxizol 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 zalecana
- pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami zwiększającymi 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.

Inne uwagi

- Tolerancja – jeśli po kilku tygodniach leczenia pacjent zauważy, że lek nie działa tak skutecznie, jak wtedy gdy rozpoczynał terapię, powinien udać się do lekarza, ponieważ może okazać się konieczna zmiana dawkowania.
- Uzależnienie – podczas przyjmowania tego typu leków, występuje ryzyko uzależnienia, które zwiększa się wraz z dawką i długością leczenia. Zwiększone ryzyko występuje u pacjentów nadużywających alkoholu i (lub) leków obecnie lub w przeszłości.
- Odstawienie – przerwanie leczenia należy przeprowadzić stopniowo. W wyniku przerwania terapii może nastąpić przejściowy zespół polegający na nawrocie objawów bardziej nasilonych, niż te, które były przyczyną zastosowania leku Noxizol. Mogą temu towarzyszyć inne objawy, jak zmiany nastroju, lęk i niepokój.
- Niepamięć – lek Noxizol może spowodować niepamięć. W celu zmniejszenia ryzyka należy upewnić się, że pacjent ma zapewnione 7-8 godzin nieprzerwanego snu.
- Reakcje psychiczne i „paradoksalne” – lek Noxizol może spowodować niepożądane zachowania takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia (fałszywe przekonania), przejawy gniewu, koszmary senne, omamy, psychozy, lunatykowanie, nieadekwatne zachowania, nasilenie bezsenności i inne zaburzenia zachowania.

Lek Noxizol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Noxizol może zmieniać działanie innych leków i (lub) inne leki mogą zmieniać działanie leku Noxizol. Jeśli pacjent udaje się po poradę do innego lekarza lub do szpitala, a w szczególności, jeżeli planowana jest operacja w znieczuleniu ogólnym, powinien poinformować lekarza o stosowanych lekach.

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 (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym). Leki te mogą wywoływać senność u pacjenta,
- Leki hamujące enzymy wątrobowe. Należy zapytać lekarza lub farmaceuty, który z leków powoduje takie działanie.

Podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu z antydepresantami, w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy, których nie ma w rzeczywistości (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Działanie następujących leków może **nasilić się** na skutek przyjmowania leku Noxizol:

- leki zwiotczające mięśnie.

Działanie leku Noxizol może **ulec osłabieniu** na skutek przyjmowania następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna).

Jednoczesne stosowanie leku Noxizol z lekami opioidowymi (silne leki przeciwbólowe, leki terapii zastępczej i niektóre leki stosowane w przeziębieniu) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z uwagi na opisane zagrożenia stosowanie takiego leczenia powinno być rozważone jedynie u pacjentów, u których inny rodzaj leczenia nie jest możliwy. Jednakże, jeśli lekarz przepisuje Noxizol razem z opioidami, to dawka i czas trwania takiego równoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza prowadzącego. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, które pacjent przyjmuje i ściśle przestrzegać dawkowania, które zalecił lekarza. Pomocne może być uświadomienie przyjaciół i krewnych o możliwości pojawienia się wyżej opisanych sygnałów i objawów. W przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.

Noxizol z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Noxizol, ponieważ może nasilić się działanie uspokajające leku.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie należy stosować leku Noxizol podczas ciąży, zwłaszcza podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży. Jeżeli z ważnych powodów medycznych stosuje się lek Noxizol w późnym okresie ciąży lub podczas porodu, u dziecka po urodzeniu mogą wystąpić objawy z odstawienia spowodowane uzależnieniem fizycznym.

Lek Noxizol przenika do mleka w niewielkich ilościach, dlatego też kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Noxizol wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, taki jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Noxizol (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,
- 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 między przyjęciem zolpidemu a prowadzeniu pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

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

Lek Noxizol zawiera laktozę

Jeśli pacjent został poinformowany, że nie toleruje niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Noxizol, który zawiera laktozę, należy poinformować lekarza.

Lek Noxizol zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, oznacza to że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Noxizol

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

Tabletki leku należy przyjmować popijając płynem, bezpośrednio przed pójściem spać.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Zalecana dawka leku Noxizol wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Noxizol 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 lub pacjenci osłabieni

U pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, zalecana dawka to 1/2 tabletki leku Noxizol, (co odpowiada 5 mg zolpidemu winianu na dobę).

Dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza do 1 tabletki leku Noxizol (co odpowiada 10 mg zolpidemu winianu na dobę), jeżeli działanie leku jest za słabe, a lek jest dobrze tolerowany.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Dawka zalecana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby to 1/2 tabletki leku Noxizol (co odpowiada 5 mg zolpidemu winianu na dobę). Dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza do 1 tabletki leku Noxizol (co odpowiada 10 mg zolpidemu winianu na dobę), jeżeli działanie leku jest za słabe, a lek jest dobrze tolerowany.

Maksymalna dawka

Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 1 tabletki leku Noxizol (co odpowiada 10 mg zolpidemu winianu na dobę).

Jak długo należy stosować lek Noxizol

Czas trwania leczenia powinien być tak krótki jak to tylko jest możliwe. Zazwyczaj powinien on trwać kilka dni do dwóch tygodni i nie powinien przekroczyć 4 tygodni łącznie z okresem stopniowego odstawiania leku.

Lekarz wybierze schemat odstawiania leku w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta.

Niekiedy istnieje konieczność dłuższego stosowania leku, niż maksymalny, zalecany czas trwania leczenia. Lekarz prowadzący zdecyduje o tym po ponownej ocenie stanu pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noxizol

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie na raz dużą ilość tabletek, lub gdy istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło tabletkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala lub lekarzem, udając się tam w towarzystwie innej osoby. Jeśli doszło do przedawkowania, pacjent może stać się bardzo szybko senny, co po dużych dawkach leku prawdopodobnie może doprowadzić do śpiączki.

Pominięcie zastosowania leku Noxizol

Jeśli pacjent nie przyjmie dawki leku bezpośrednio przed pójściem spać, ale przypomni sobie w nocy, może przyjąć zapomnianą dawkę leku tylko wtedy, gdy wciąż będzie miał zapewnione 7-8 godzin nieprzerwanego snu. Jeśli nie jest to możliwe, należy przyjąć następną dawkę leku przed pójściem spać kolejnej nocy. **Nie należy** stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Noxizol

- Leczenie należy kończyć stopniowo, ponieważ objawy, z powodu których pacjent był leczony, mogą powrócić bardziej nasilone niż uprzednio (bezsennosc „z odbicia”), może także wystąpić lęk, niepokój i zmiany nastroju. Objawy te ustępują z upływem czasu.
- Jeśli pacjent staje się fizycznie uzależniony od leku Noxizol, nagłe przerwanie leczenia będzie prowadziło do wystąpienia działań niepożądanych, takich jak bóle głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój, splątanie, rozdrażnienie i senność. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić inne objawy, takie jak nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, odczucie, że dźwięki są głośniejsze niż zazwyczaj oraz bolesna nadwrażliwość na bodźce akustyczne, omamy, drętwienie i mrowienie w kończynach, utrata poczucia rzeczywistości (uczucie, że otoczenie wokół jest nierealne), depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości) lub napady drgawek (gwałtowne ruchy o charakterze skręcającym lub drzenie). Takie objawy mogą również wystąpić pomiędzy dawkami, zwłaszcza, jeśli dawka jest duża.

4. Możliwe działania niepożądane

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

| | |
|--------------------|---|
| Bardzo często: | dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów |
| Często: | dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów |
| Niezbyt często: | dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów |
| Rzadko: | dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów |
| Bardzo rzadko: | dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów |
| Częstość nieznana: | częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. |

Należy przerwać stosowanie leku Noxizol i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli:

U pacjenta występuje reakcja alergiczna. Objawy obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane: Często:

- Osłabienie pamięci podczas przyjmowania leku Noxizol (niepamięć) i dziwne zachowanie w tym czasie. Wystąpienie takiego stanu jest bardziej prawdopodobne u pacjenta w ciągu kilku godzin po przyjęciu tego leku. Zapewnienie 7-8 godzin snu po przyjęciu leku Noxizol zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia tego zaburzenia
- Problemy ze snem nasilające się po przyjęciu tego leku
- Widzenie lub słyszenie tego, czego nie ma (omamy).

Niezbyt często:

- Zaburzenie widzenia lub podwójne widzenie.

Częstość nieznana:

- Zmniejszenie poziomu świadomości
- Upadki, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Prowadzenie pojazdów we śnie i inne nietypowe zachowania

Istnieją doniesienia dotyczące osób, które po przyjęciu leku nasennego wykonują różne czynności podczas snu i nie pamiętają tego po przebudzeniu. Obejmuje to prowadzenie pojazdu we śnie, chodzenie we śnie i współżycie płciowe we śnie. Alkohol i niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub lęku zwiększają ryzyko wystąpienia tych poważnych zdarzeń.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych jest poważne lub trwa dłużej niż kilka dni:

Często:

- Biegunka
- Nudności lub wymioty
- Ból brzucha
- Zakażenie dróg oddechowych
- Ból głowy
- Uczucie zmęczenia lub pobudzenia
- Koszmary senne.

Niezbyt często:

- Uczucie splątania lub drażliwość.

Częstość nieznana:

- Świąd skóry lub wysypka skórna
- Nadmierne pocenie
- Spowolnione oddychanie (depresja oddechowa)
- Osłabienie mięśni
- Zaburzenia koordynacji (ataksja)
- Nadużywanie
- Uczucie niepokoju, agresja, złość lub nietypowe zachowanie
- Depresja
- Myślenie o rzeczach, które nie są prawdziwe (urojenia)
- Zmiany w popędzie płciowym
- Zmiany w aktywności enzymów wątrobowych – obserwowane w badaniach krwi
- Zmiany w chodzie
- Słabsze niż zwykle działanie leku Noxizol.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noxizol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

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 Noxizol

- Substancją czynną leku (składnikiem, który sprawia, że lek działa) jest zolpidemu winian. Każda tabletką powlekana leku zawiera 10 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa Typ A, hypromeloza, magnezu stearynian.
Otoczka (Opadry Y-1-700 White): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Noxizol i co zawiera opakowanie

- Lek Noxizol, 10 mg, tabletki powlekane, białe, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału, oznaczone „ZIM” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.
- Tabletki powlekane są pakowane w blistry umieszczone w tekturowym pudełku.
- Wielkości opakowań: 10, 20 i 60 sztuk tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Synthon Hispania S.L.

Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Aurobindo Pharma B.V. h.o.d.n. Aurobindo Benelux
Baarnsche Dijk 1
NL-3741 LN Baarn
Holandia

Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley, Barnstaple
Devon EX32 8NS
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020