

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Zolsana należy do grupy leków podobnych do benzodiazepin, stosowanych w leczeniu zaburzeń snu.

Lek Zolsana stosuje się w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych, wyłącznie w przypadku, gdy zaburzenia snu są ciężkie, uniemożliwiające normalne funkcjonowanie lub powodujące skrajne wyczerpanie.

Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Leczenie powinno być możliwie jak najkrótsze, ponieważ ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolsana

Kiedy nie stosować leku Zolsana:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje silne osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*);
- jeśli u pacjenta występują krótkotrwałe przerwy oddechu w trakcie snu (**zespół bezdechu sennego**);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie uszkodzenie wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ostra i (lub) ciężka niewydolność oddechowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Informacje ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zolsana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przed przyjęciem leku nasennego należy wyjaśnić przyczynę zaburzeń snu, a także, jeśli to możliwe, leczyć choroby stanowiące ich przyczynę.

W razie braku efektów leczenia zaburzeń snu po upływie 7 do 14 dni, konieczne są dalsze badania.

Tolerancja

Wielokrotne stosowanie leku Zolsana lub innych leków nasennych przez okres kilku tygodni, może wpływać na ich skuteczność.

Uzależnienie

Stosowanie leku Zolsana może prowadzić do nadużywania leku i (lub) rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta z dawką oraz czasem trwania leczenia i jest zwiększone, gdy lek stosuje przez okres dłuższy niż 4 tygodnie. Ryzyko nadużywania i uzależnienia jest większe u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie i (lub) u pacjentów wcześniej nadużywających alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia psychiczne, nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, substancji lub leków.

W razie powstania uzależnienia fizycznego, nagle przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych, takich jak ból głowy, ból mięśni, silny lęk i napięcie, niepokój, dezorientacja oraz drażliwość.

W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, izolowanie się od innych, nasilone odbieranie bodźców dźwiękowych, uczucie drętwienia i mrowienia w rękach i nogach, nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, omamy lub napady drgawkowe.

Bezsенność „z odbicia”

Po przerwaniu leczenia zolpidemem lub innymi lekami uspokajającymi mogą powrócić lub nasilić się objawy będące przyczyną przepisania leku. Mogą wystąpić także inne reakcje, np. zmiany nastroju, lęk i niepokój.

Ryzyko wystąpienia objawów „z odbicia” jest większe w przypadku nagłego zaprzestania leczenia, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia powinien być jak najkrótszy i nie przekraczać 4 tygodni, łącznie z okresem odstawiania leku. Czas trwania leczenia może zostać przedłużony jedynie po ponownej ocenie stanu klinicznego pacjenta.

Zaburzenia pamięci (amnezja)

Zolsana lub inne leki uspokajające mogą powodować utratę pamięci (amnezję). Stan ten występuje zazwyczaj kilka godzin po przyjęciu leku Zolsana. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego objawu, pacjent powinien mieć zapewnione 8 godzin nieprzerwanego snu.

Reakcje psychiczne i „paradoksalne” (przeciwstawne)

Podczas przyjmowania leku Zolsana mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: niepokój, nasilenie zaburzeń snu, pobudzenie, rozdrażnienie, agresja, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary senne, zaburzenia psychiczne, chodzenie podczas snu (lunatykowanie), niewłaściwe zachowanie oraz inne działania niepożądane dotyczące zachowania.

Stosowanie leku Zolsana jednocześnie z alkoholem lub innymi lekami zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie leku w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę.

Lunatyzm i związane z nim zachowania

U pacjentów, którzy przyjmowali lek Zolsana i nie obudzili się całkowicie, zgłaszano występowanie lunatyizmu i innych związanych z nim zachowań, takich jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie, o których pacjenci nie pamiętali. Jak się wydaje, stosowanie leku Zolsana jednocześnie z alkoholem lub

innymi lekami zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie leku w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. Należy rozważyć przerwanie stosowania leku w przypadku wystąpienia takich zachowań (np. prowadzenie pojazdu we śnie), ze względu na bezpieczeństwo pacjenta jak i innych osób. Należy skontaktować się z lekarzem, gdy takie zachowania wystąpią.

Upadki

Stosowanie benzodiazepin, w tym leku Zolsana, było związane ze zwiększonym ryzykiem upadków. Mogą być one spowodowane występowaniem działań niepożądanych benzodiazepin, takich jak problemy z koordynacją, osłabienie mięśni, zawroty głowy, senność i zmęczenie. Ryzyko upadków jest większe u pacjentów starszych oraz w razie stosowania dawek większych niż zalecane.

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

Następnego dnia po przyjęciu leku Zolsana, ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym zaburzenie 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.

Szczególne grupy pacjentów

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Zolsana lub innych leków uspokajających u pacjentów:

- z zaburzeniami oddychania
- u których występują objawy depresji (ze względu na ryzyko wystąpienia skłonności samobójczych). W trakcie stosowania leków uspokajających może dojść do ujawnienia się wcześniej występująca depresji
- z chorobą psychiczną i (lub) nadużywających alkoholu lub leków, w wywiadzie
- z zespołem wydłużonego odstępu QT (dziedziczne zaburzenia rytmu serca)

Lekarz powinien przepisać najmniejsze dostępne opakowanie leku.

Zolsana 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.

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 psychicznych** (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).

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 z cyprofloksacyną.

Leki silnie zwiększające aktywność niektórych enzymów wątrobowych mogą osłabiać działanie leku Zolsana, np. ryfampicyna (lek **przeciwbakteryjny** stosowany, np. w leczeniu gruźlicy).

Zolsana z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie leczenia należy unikać jednoczesnego spożywania **alkoholu**, ponieważ może on nasilać działanie nasenne leku.

Opioidy

Jednoczesne stosowanie leku Zolsana i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Zolsana razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę oraz czas jednoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może się okazać poinformowanie przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych oznak i objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Leki przeciwbólowe

W przypadku jednoczesnego stosowania z narkotycznymi lekami przeciwbólowymi może wystąpić wyjątkowo dobre samopoczucie, co może prowadzić do zwiększenia uzależnienia psychicznego.

Ziele dziurawca i ryfampicyna

Jednoczesne stosowanie z ziele dziurawca lub ryfampicyną (lek stosowany w leczeniu gruźlicy) może zmniejszać skuteczność działania zolpidemu.

Ketokonazol

Jednoczesne stosowanie z ketokonazolem (lek przeciwgrzybiczy) może zwiększać skuteczność działania zolpidemu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie zaleca się stosowania zolpidemu w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.

W przypadku stosowania leku w czasie ciąży istnieje ryzyko, że lek wpłynie na rozwój dziecka. Niektóre badania wykazały, że u noworodków może wystąpić zwiększone ryzyko rozszczepu wargi i podniebienia (czasem nazywanego zajęczą wargą).

W trakcie przyjmowania leku w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży może wystąpić zmniejszenie ruchów oraz zmienny rytm serca u płodu.

Jeśli lek jest przyjmowany w końcowym okresie ciąży lub w trakcie porodu u dziecka może wystąpić osłabienie mięśni, zmniejszenie temperatury ciała, trudności z karmieniem oraz problemy z oddychaniem (niewydolność oddechowa).

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie w późnym okresie ciąży może rozwinąć się uzależnienie fizyczne oraz mogą wystąpić objawy odstawienne, takie jak pobudzenie czy drżenie. W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie poporodowym.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Zolsana nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zolsana wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Zolsana (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 Zolsana, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

Zolsana zawiera laktozę

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

Zolsana zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Zolsana

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

Zalecana dawka leku Zolsana wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Zolsana należy przyjmować:

- w pojedynczej dawce,
- bezpośrednio przed snem,
- popijając płynem (na przykład szklanką wody).

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.

Dorośli

Zwykle stosowana dawka to 10 mg (1 tabletkę).

Pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci osłabieni

Dawka początkowa wynosi 5 mg (1/2 tabletki).

Zaburzenia czynności wątroby

Dawka początkowa wynosi 5 mg (1/2 tabletki).

Dzieci

Leku Zolsana nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia powinien być jak najkrótszy i nie przekraczać 4 tygodni, łącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki, ponieważ ryzyko nadużywania leku i uzależnienia zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia. Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia, a w niektórych przypadkach może wydłużyć ten czas.

Zastosowanie większej niż zlecana dawki leku Zolsana

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zolsana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie leku Zolsana może powodować wystąpienie szeregu objawów, od nasilonej senności do łagodnej śpiączki. W przypadku przedawkowania lub podejrzenia przedawkowania leku należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Zolsana

Może zdarzyć się, że pacjent zapomni przyjąć lek Zolsana. W takim przypadku nie ma konieczności przyjęcia pominiętej dawki. Należy przyjąć przepisaną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zolsana

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Zolsana. Mogą wystąpić objawy odstawienne, takie jak ból głowy, ból mięśni, silny lęk i napięcie, niepokój, dezorientacja i drażliwość. Należy skontaktować się z lekarzem, który będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku aby przerwać leczenie.

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.

Następujące działania niepożądane występują głównie w początkowym okresie leczenia: senność w ciągu dnia, uczucie drętwienia, zmniejszona czujność, dezorientacja, zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie mięśni, zaburzenia koordynacji (ataksja) oraz podwójne widzenie. Działanie te zwykle ustępują w miarę czasu trwania leczenia. Inne zgłaszane działania niepożądane to objawy ze strony żołądka i jelit, zmiany libido oraz reakcje skórne.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych
- omamy, pobudzenie, koszmary senne, nasilenie zaburzeń snu, depresja
- senność w ciągu dnia, uczucie drętwienia, ból głowy, zawroty głowy, utrata pamięci, która może pojawić się w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku (niepamięć następcza; ryzyko jej wystąpienia wzrasta, gdy pacjent śpi krócej niż 7 lub 8 godzin)
- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha

- ból pleców
- zmęczenie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia apetytu
- splątanie, rozdrażnienie, niepokój, wybuchy gniewu (agresja), chodzenie we śnie, nastrój euforyczny
- łaskotanie, swędzenie lub mrowienie bez przyczyny (parestezje), mimowolne drżenie, zaburzenia uwagi (koncentracji), zaburzenia mowy
- niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- wysypka, świąd, nadmierna potliwość
- ból stawów, ból mięśni, kurcze mięśni, ból szyi, osłabienie mięśni

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmiany libido
- zmniejszenie czujności, zaburzenia koordynacji (ataksja)
- uszkodzenie wątroby różnego rodzaju
- wysypka z silnym swędzeniem (pokrzywka) i powstawaniem guzków, pokrzywka
- nieprawidłowy chód

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ograniczone widzenie
- urojenia, uzależnienie fizyczne i psychiczne
- niewydolność oddechowa

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

- nagłe nagromadzenie się płynu w skórze i błonach śluzowych (na przykład w gardle lub języku), trudności w oddychaniu i (lub) świąd oraz wysypka - występujące często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy)
- wybuchy gniewu, nietypowe zachowania i psychozy, nadużywanie leków
- przyzwyczajenie
- upadki (zwłaszcza u osób starszych)

W czasie stosowania leku może dojść do ujawnienia się objawów istniejącej depresji.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Zolsana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Zolsana

- Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.
Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg zolpidemu winianu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: Opadry Y-1-7000 White: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 5cP i makrogol 400.

Jak wygląda lek Zolsana i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są białe, owalne, dwuwypukłe, z linią podziału po obu stronach oraz z wytłoczonym „ZIM” i „10” na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 10, 20 i 30 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Synthon Hispania S.L., Polígono Las Salinas, 08330 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.03.2019 r.