

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Estazolam Espefa, 2 mg, tabletki

*Estazolamum*

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

#### 1. Co to jest lek Estazolam Espefa i w jakim celu się go stosuje

Lek Estazolam Espefa należy do grupy benzodiazepin. Lek działa nasennie, ułatwiając zasypianie. W niewielkim stopniu zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych oraz działa słabo przeciwdrgawkowo.

#### Wskazania do stosowania:

Doraźne i krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu takich jak: trudności z zasypianiem, częste przebudzenia nocne, wczesne przebudzenia poranne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estazolam Espefa

##### Kiedy nie stosować leku Estazolam Espefa:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę *myasthenia gravis* (objawiającą się nadmiernym osłabieniem mięśni);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (jest to choroba polegająca na występowaniu przerwy w oddychaniu podczas snu, tzw. bezdech, trwający dłużej niż 10 sekund);
- jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem przesączania;
- u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Estazolam Espefa pacjent powinien poinformować lekarza:

- jeśli ma stwierdzone choroby psychiczne;
- jeśli był leczony z powodu uzależnienia, np. od narkotyków lub alkoholu;
- jeśli ma niewydolność wątroby;
- jeśli ma niewydolność nerek;
- jeśli ma niewydolność oddechową (objawiającą się m.in.: dusznością, sinym zabarwieniem skóry, świszczącym oddechem);

- jeśli jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ponieważ istnieje większe ryzyko nasilenia objawów niepożądanych (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Jeśli bezsenność utrzymuje się lub nasila się po 7–10 dniach stosowania, należy poinformować lekarza.

Jeśli wystąpią reakcje paradoksalne, tj. niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywne zachowanie, urojenia, koszmary nocne, omamy, psychozy i inne zmiany w zachowaniu, lek należy natychmiast odstawić.

Jeśli leczenie jest długotrwałe, lekarz zleci regularne badanie krwi i moczu.

Jeśli lek był stosowany długotrwałe, tj. dłużej niż 4 tygodnie, należy odstawić go pod kontrolą lekarza (patrz punkt: Przerwanie stosowania leku Estazolam Espefa).

Długotrwałe stosowanie leku Estazolam Espefa może spowodować fizyczne i psychiczne uzależnienie.

### **Lek Estazolam Espefa a inne leki**

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

### **Lek Estazolam Espefa nasila działanie niżej wymienionych leków i nie należy go przyjmować jednocześnie z następującymi lekami:**

- leki stosowane do znieczulenia ogólnego;
- leki psychotropowe (stosowane w leczeniu m.in. schizofrenii);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii);
- inne leki nasenne;
- leki stosowane w leczeniu depresji i lęku;
- leki stosowane w leczeniu padaczki;
- opioidowe leki przeciwbólne (np. kodeina, morfina), ponieważ istnieje ryzyko uzależnienia psychicznego.

### **Leki, które mogą nasilać działanie leku Estazolam Espefa:**

- cymetydyna – lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy;
- erytromycyna – antybiotyk.

### **Leki, które mogą osłabiać działanie leku Estazolam Espefa:**

- doustne środki antykoncepcyjne.

Palenie tytoniu osłabia działanie leku Estazolam Espefa.

### **Stosowanie leku Estazolam Espefa z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku Estazolam Espefa i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy spożywać żadnych napojów alkoholowych.

Alkohol nasila działanie nasenne leku oraz zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji paradoksalnych (Patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

Leku Estazolam Espefa nie należy stosować w okresie ciąży. Lek przenika przez łożysko i może być niebezpieczny dla nienarodzonego dziecka.

Przyjmowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży i podczas porodu może powodować wystąpienie u dziecka hipotermii (nadmierne obniżenie temperatury ciała poniżej 36°C), zmniejszenie ciśnienia krwi i zaburzenia oddychania.

Lek Estazolam Espefa przenika do mleka kobiecego, dlatego nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie przyjmowania leku Estazolam Espefa i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Estazolam Espefa zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Estazolam Espefa**

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

Lek należy stosować doustnie.

Dawki leku i długość leczenia ustala lekarz.

Wielkość dawki zależy od wieku pacjenta i jego reakcji na lek.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

### **Zazwyczaj stosowana dawka leku, to:**

#### W leczeniu zaburzeń snu:

pół tabletki lub 1 tabletki (1 mg do 2 mg) 30 minut przed snem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Estazolam Espefa nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

O stosowaniu tego leku zdecydować lekarz.

### **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek**

O stosowaniu tego leku zdecydować lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Estazolam Espefa**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania:

- senność;
- zaburzenia orientacji;
- chwiejny chód, trudności z utrzymaniem równowagi;
- znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia oddychania (płytki nieregularny oddech, zmniejszenie częstości oddychania);
- rzadko śpiączka.

Zagrożenie dla życia może stanowić zatrucie mieszane lekiem Estazolam Espefa i alkoholem lub lekiem Estazolam Espefa i innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy.

W przypadku zatrucia lekiem Estazolam Espefa należy pacjenta natychmiast przewieźć do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Estazolam Espefa**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Estazolam Espefa**

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku. Lekarz zdecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki.

Nagle przerwanie zażywania leku może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych:

- bezsenność;
- bóle głowy;
- bóle mięśni;
- wzmożony lęk, niepokój;
- nadmierna ruchliwość;
- zaburzenia orientacji i drażliwość.

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.

Częstość działań niepożądanych zwiększa się po przekroczeniu zalecanych dawek.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Często występujące działania niepożądane:**

- senność w ciągu dnia, ospałość;
- bóle głowy, zawroty głowy;
- nerwowość;
- zaburzenia myślenia;
- zaburzenia orientacji;
- wydłużenie czasu reakcji;
- nudności, zaparcia;
- lęk;
- suchość w jamie ustnej;
- złe samopoczucie, zmęczenie, ogólne osłabienie organizmu.

#### **Rzadko występujące działania niepożądane:**

- niemożność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji (niepamięć następca);
- utrata zainteresowań, bierność (apatia);
- zaburzenia snu (trudności z zasypianiem, częste budzenie się);
- chwiejny chód, trudności z utrzymaniem równowagi;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- wymioty, wzdęcia;
- nagłe zmiany nastroju (nagle wybuchy gniewu, płaczu, radości);
- reakcje paradoksalne (agresywne zachowanie, bezsenność, drażliwość, urojenia – fałszywe przekonania, koszmary nocne, zmiana zachowania);
- omamy (sposrzeganie nieistniejących przedmiotów lub osób);
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- pokrzywka (jasnoróżowe swędzące bąble na skórze);
- uczucie szybkiego lub wolnego bicia serca;
- omdlenia;
- zwiększone pragnienie;
- zmiana apetytu, zmiana smaku;

- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała;
- skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni;
- kaszel, trudności w oddychaniu;
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia miesiączkowania;
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia i agranulocytoza).

**U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) objawy niepożądane mogą się nasilić.**

Sz szczególnie niebezpieczne mogą być: trudności z utrzymaniem równowagi, osłabienie napięcia mięśni oraz uczucie ogólnego osłabienia. Mogą być przyczyną upadku i niebezpiecznych złamań kości u tych osób.

**Długotrwałe stosowanie leku może spowodować fizyczne i psychiczne uzależnienie.**

**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 Estazolam Espefa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Estazolam Espefa:**

- Substancją czynną leku jest estazolam. Jedna tabletkę zawiera 2 mg estazolamu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia żelowana (kukurydziana), celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, talk.

**Jak wygląda lek Estazolam Espefa i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 20 lub 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA,  
ul. J. Lea 208, 30-133 Kraków  
Tel.: 12 639 27 27

**Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

19.04.2023 r.