

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Zolpidem Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane**

*Zolpidemi tartras*

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

#### **1. Co to jest lek Zolpidem Genoptim i w jakim celu się go stosuje**

Zolpidem Genoptim należy do grupy leków przeciwlękowych, uspokajających i nasennych (grupa farmakoterapeutyczna: 2.9.1). Każda tabletkę powlekana leku Zolpidem Genoptim 10 mg zawiera 10 mg zolpidemu winian (*Zolpidemi tartras*).

Zolpidem Genoptim jest wskazany do krótkotrwałego leczenia bezsenności u dorosłych, w sytuacji, gdy bezsenność jest wyniszczająca lub powoduje silny stres u pacjentów.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolpidem Genoptim**

##### **Kiedy nie stosować leku Zolpidem Genoptim**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.
- Jeśli pacjent ma ostre i ciężkie zaburzenia oddychania.
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zolpidem Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Zolpidem należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem bezdechu sennego i miastenią.

Zaburzenia oddychania: stosując zolpidem u pacjentów z zaburzeniem czynności układu oddechowego, należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ leki nasenne mogą hamować czynność oddechową.

Zaburzenia czynności wątroby: patrz zalecenia w punkcie dotyczącym dawkowania i sposobu podawania.

Należy określić przyczynę bezsenności, jeśli to możliwe 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 obecność pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które wymagają rozpoznania i oceny w regularnych odstępach czasu.

#### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy (patrz Dawkowanie) w zależności od wskazania, ale nie powinien przekraczać czterech tygodni w przypadku bezsenności, wliczając w to czas zmniejszania dawki. W razie konieczności przedłużenia leczenia należy zawsze ponownie ocenić stan pacjenta.

#### *Choroba psychiczna*

Leki nasenne, takie jak zolpidem, nie są zalecane do podstawowego leczenia chorób psychicznych.

#### *Depresja*

Chociaż nie wykazano znaczących interakcji farmakokinetycznych i farmakodynamicznych z SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), podobnie jak w przypadku innych substancji uspokajających/nasennych, zolpidem należy stosować ostrożnie u pacjentów z objawami depresji. Mogą występować myśli samobójcze i dlatego lekarz powinien przepisywać możliwie najmniejszą dawkę zolpidemu, aby zapobiec celowemu przedawkowaniu przez pacjenta. Podczas stosowania zolpidemu może ujawnić się ukryta depresja (wcześniej występująca depresja). Ze względu na to, że bezsenność może być objawem depresji, pacjent powinien ponownie być zbadany przez lekarza w przypadku utrzymywania się bezsenności.

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po podaniu leków nasennych, które powinien wziąć pod uwagę lekarz, zostały opisane poniżej.

*Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego* (patrz także Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn)  
Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpidem Genoptim, ryzyko wystąpienia 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 na ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych.

Należy przyjąć pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

#### *Niepamięć*

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niepamięci następczej (amnezji), która zwykle pojawia się kilka godzin po przyjęciu leku, pacjent, przed przyjęciem leku powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu trwającego 7-8 godzin.

#### *Reakcje psychiczne i „paradoksalne”*

Podczas stosowania benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin mogą wystąpić reakcje takie jak pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, agresywność, urojenia, napady złości, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne niepożądane objawy związane z zachowaniem. Jeśli takie reakcje wystąpią, należy odstawić lek. Takie reakcje są bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku.

#### *Chodzenie we śnie (somniaambulizm) i inne podobne zachowania*

U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić czynności, jak

chodzenie we śnie oraz inne podobne zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub współżycie płciowe we śnie, których po przebudzeniu pacjent nie będzie pamiętał.

Ryzyko wystąpienia wymienionych działań niepożądanych zwiększa alkohol i niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub stanów lękowych, a także przez stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających zalecaną dawkę maksymalną. U pacjentów zgłaszających takie zachowania (np. prowadzenie pojazdu we śnie), należy rozważyć przerwanie stosowania zolpidemu, ze względu na ryzyko zagrożenia dla siebie i otoczenia (patrz punkt 2 „Zolpidem Genoptim a inne leki” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### *Tolerancja*

Podczas stosowania benzodiazepin i krótko działających leków podobnych do benzodiazepin przez kilka tygodni, może wystąpić zmniejszenie skuteczności ich działania nasennego.

#### *Uzależnienie*

Stosowanie benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia; uzależnienie jest większe u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie i (lub) uzależnieniem od alkoholu lub narkotyków. Tacy pacjenci powinni być ściśle obserwowani podczas leczenia środkami nasennymi.

W przypadkach, w których doszło do rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia mogą towarzyszyć objawy zespołu odstawienia, takie jak bóle głowy lub mięśni, nasilony niepokój i napięcie, pobudzenie psychoruchowe, splątanie i drażliwość.

W ciężkich przypadkach mogą wystąpić takie objawy jak: utrata poczucia rzeczywistości, depersonalizacja, przeczulica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady padaczkowe.

#### *Bezsennaść z odbicia*

Po odstawieniu leczenia nasennego może wystąpić przemijający zespół, w którym objawy leczone benzodiazepiną lub lekami podobnymi do benzodiazepin nawracają z większą intensywnością niż pierwotnie. Mogą też pojawić się inne objawy, takie jak zmiany nastroju, niepokój i pobudzenie psychoruchowe. Ważne jest poinformowanie pacjenta o efekcie z odbicia, aby zminimalizować niepokój i inne objawy, jeśli wystąpią po odstawieniu leku.

W przypadku krótko działających środków uspokajających i nasennych mogą wystąpić objawy odstawienia w okresie pomiędzy kolejnymi dawkami.

#### *Szczególne grupy pacjentów*

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania zolpidemu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

W 8-tygodniowym badaniu z udziałem dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) z bezsennaścią związaną z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD), zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego stanowiły najczęściej pojawiające się działania niepożądane, obserwowane podczas stosowania zolpidemu w porównaniu z placebo i obejmowały zawroty głowy (23,5% vs 1,5%), ból głowy (12,5% vs 9,2%) i omamy (7,4% vs 0%), (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Zolpidem Genoptim”).

#### *Pacjenci w podeszłym wieku (patrz Zalecenia dotyczące dawkowania)*

Należy zachować ostrożność przepisując zolpidem pacjentom z ciężką niewydolnością oddechową. Benzodiazepiny i leki podobne do benzodiazepin nie są wskazane w leczeniu pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ mogą przyspieszyć encefalopatię.

Nie zaleca się stosowania benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin jako podstawowego leczenia chorób psychiatrycznych.

Benzodiazepiny lub leki o działaniu podobnym do benzodiazepin nie powinny być stosowane w monoterapii leczenia depresji lub lęku związanego z depresją (ryzyko wystąpienia skłonności samobójczych).

Jednoczesne podawanie benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin nie jest wskazane u pacjentów nadużywających alkoholu lub narkotyków w wywiadzie.

### **Zolpidem Genoptim a inne leki**

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

*Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy:*

Podczas stosowania zolpidemu z lekami wymienionymi poniżej może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów.

- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne)
- Leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem
- 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, których w rzeczywistości nie ma (omamy).

### *Inhibitory i induktory cytochromu P450*

Substancje hamujące niektóre enzymy wątrobowe (zwłaszcza cytochrom P450) mogą nasilać aktywność benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin. Zolpidem jest metabolizowany przez kilka enzymów wątrobowych cytochromu P450, z których głównym jest CYP3A4 z udziałem CYP1A2. Działanie farmakodynamiczne zolpidemu zmniejsza się, gdy podawany jest z ryfampicyną (induktor CYP3A4). Natomiast podawanie Zolpidemu z itrakonazolem (inhibitorem CYP3A4) nie miało istotnego wpływu na jego farmakokinetykę i farmakodynamikę. Znaczenie kliniczne tych wyników nie jest znane.

Jednoczesne podawanie Zolpidemu z ketokonazolem (200 mg dwa razy na dobę), silnym inhibitorem CYP3A4, wydłużyło okres półtrwania zolpidemu w fazie eliminacji, zwiększyło całkowite AUC i zmniejszyło pozorny klirens po podaniu doustnym w porównaniu z zolpidemem i placebo. W przypadku jednoczesnego podawania z ketokonazolem całkowite AUC zolpidemu było zwiększone o 1,83 w porównaniu do samego zolpidemu. Rutynowe dostosowywanie dawki nie jest uważane za konieczne, ale należy poinformować pacjentów, że stosowanie zolpidemu z ketokonazolem może nasilać działanie uspokajające.

### *Inne leki*

Nie zaobserwowano znaczących interakcji farmakokinetycznych po podaniu zolpidemu z warfaryną, digoksyną lub ranitydyną.

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

### **Zolpidem Genoptim z jedzeniem i pićciem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Zolpidem Genoptim, ponieważ może nasilić się działanie uspokajające leku, co wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### *Ciąża*

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.

Leku Zolpidem Genoptim zapobiegawczo nie należy stosować w okresie ciąży.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania zolpidemu podczas ciąży i laktacji.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na powstawanie toksyczności reprodukcyjnej.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące Zolpidem Genoptim, powinny skontaktować się z lekarzem w celu przerwania leczenia, jeżeli planują zajść w ciążę lub przypuszczają, że mogą być w ciąży.

Jeżeli pacjentka ze względów medycznych stosuje lek Zolpidem Genoptim w dużych dawkach w późnym okresie ciąży lub podczas porodu, u dziecka po urodzeniu mogą wystąpić objawy takie jak obniżenie temperatury ciała, osłabienie mięśni i umiarkowana depresja oddechowa. Zgłaszano przypadki ciężkiej depresji oddechowej u noworodków podczas stosowania zolpidemu łącznie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy w późnym okresie ciąży. Ponadto u noworodków matek, które przyjmowały benzodiazepiny lub leki podobne do benzodiazepin w późnym okresie ciąży, może rozwinąć się fizyczne uzależnienie i ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia w okresie poporodowym.

### *Karmienie piersią*

Nie należy stosować leku Zolpidem Genoptim w okresie karmienia piersią, gdyż niewielka ilość leku przenika do mleka matki.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Zolpidem Genoptim wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”.

Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpidem Genoptim (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 pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

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

## **Zolpidem Genoptim zawiera laktozę**

Jeśli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, wówczas przed przyjęciem tego leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Zolpidem Genoptim**

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

Zalecana dawka leku Zolpidem Genoptim wynosi 10 mg na dobę. Niektórym pacjentom lekarz może

przepisać mniejszą dawkę.

Zolpidem Genoptim 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 należy przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Leczenie powinno trwać najkrócej jak to tylko możliwe. Maksymalny okres leczenia, w tym okres stopniowego zmniejszania dawki, wynosi cztery tygodnie.

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.

### Specjalne grupy pacjentów:

#### *Dzieci i młodzież*

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zolpidemu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały określone. Dlatego Zolpidem Genoptim nie jest przeznaczony do stosowania u tej grupy pacjentów.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na działanie leku, zalecana dawka to 5 mg. Dawka ta może być zwiększona tylko w wyjątkowych sytuacjach. 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, dawka początkowa powinna wynosić 5 mg, zachowując przy tym szczególną ostrożność, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów dorosłych (w wieku poniżej 65 lat) dawka może być zwiększona przez lekarza do 10 mg, ale wyłącznie w przypadku niewystarczającej odpowiedzi klinicznej oraz gdy lek jest dobrze tolerowany. Zolpidem Genoptim jest lekiem podawanym doustnie.

W każdym przypadku, jeżeli to możliwe, należy określić przyczynę bezsenności i wyeliminować wywołujące ją czynniki, zanim pacjent rozpocznie stosowanie leku nasennego. Brak ustąpienia bezsenności po 7–14 dniach leczenia może wskazywać na obecność pierwotnego zaburzenia psychicznego lub fizycznego, dlatego pacjent powinien być poddawany dokładnej ocenie w regularnych odstępach czasu. Lek ten należy przyjmować bezpośrednio przed snem lub w pozycji leżącej.

### **Czas trwania leczenia**

Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej. Zwykle leczenie trwa od kilku dni do dwóch tygodni. Maksymalny okres leczenia, w tym okres stopniowego zmniejszania dawki, wynosi cztery tygodnie. Schemat stopniowego zmniejszania dawki określi lekarz, na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta. Na początku leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta, że leczenie odbywa się w ograniczonym czasie i dokładnie wyjaśnić sposób, w jaki dawka będzie stopniowo zmniejszana. W niektórych sytuacjach może być konieczne wydłużenie stosowania leku ponad maksymalny okres leczenia. W takim przypadku wymagana jest ponowna ocena stanu klinicznego pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zolpidem Genoptim**

Objawy przedmiotowe i podmiotowe:

Istnieją doniesienia o przedawkowaniu samego zolpidemu, w wyniku którego obserwowano zaburzenia świadomości o różnym stopniu nasilenia - od senności do śpiączki. Przypadki przedawkowania zolpidemu i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (w tym spożycie alkoholu) prowadziły do ciężkich objawów, w tym do zgonu.

Leczenie:

Po przedawkowaniu zolpidemu zalecane jest leczenie objawowe i podtrzymujące. Płukanie żołądka nie

przynosi korzyści, dlatego należy podać 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 Zolpidem Genoptim**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przerwanie leczenia może spowodować objawy z odstawienia lub bezsenność z odbicia, dlatego należy przestrzegać zaleceń lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Zolpidem Genoptim**

Odstawienie leku Zolpidem Genoptim powinno odbywać się stopniowo, a proces zmniejszenia dawki powinien być ustalony indywidualnie dla każdego pacjenta i zgodny z zaleceniami lekarza.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W przypadku działań niepożądanych stosuje się następującą klasyfikację częstości MedDRA:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); Często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Istnieją dowody na zależność między nasileniem działań niepożądanych zolpidemu a zastosowaną dawką, szczególnie w przypadku niektórych objawów niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Działania niepożądane są mniej nasilone, jeżeli lek jest zażywany bezpośrednio przed pójściem spać lub już po położeniu się do łóżka. Najczęściej występują one u pacjentów w podeszłym wieku.

#### Zakażenia i zarażenia

Często: zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dolnych dróg oddechowych.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy.

#### Zaburzenia psychiczne

Często: omamy, pobudzenie psychoruchowe, koszmary senne.

Niezbyt często: stan splątania, drażliwość.

Częstość nieznana: niepokój ruchowy, agresja, urojenia, gniew, psychoza, nietypowe zachowania, chodzenie we śnie, uzależnienie (po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia lub objawy z odbicia), zaburzenia libido, depresja.

Większość wymienionych działań niepożądanych o charakterze zaburzeń psychicznych ma związek z reakcjami paradoksalnymi.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność, ból głowy, układowe zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć następcza (może być związana z nieodpowiednimi zachowaniami).

Częstość nieznana: obniżony poziom świadomości.

#### Zaburzenia oka

Niezbyt często: podwójne widzenie.

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: depresja oddechowa.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, obrzęk naczynioruchowy, świąd, pokrzywka, nadmierna potliwość.

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: osłabienie siły mięśniowej.

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie

Częstość nieznana: zaburzenia chodu, tolerancja na lek, upadki (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i jeśli zolpidem nie jest przyjmowany zgodnie z zaleceniami lekarza przepisującego lek).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181 C,

02-222 Warszawa.

Tel: + 48 22 49 21 301 Fax: + 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 Zolpidem Genoptim**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pojemniku i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lot oznacza numer serii.

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 Genoptim**



Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i talk.

Jeśli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, wówczas przed przyjęciem tego leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### **Jak wygląda lek Zolpidem Genoptim i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, kapsułkowatego kształtu, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „10” na drugiej stronie.

Blistry PVC/Aluminium, pakowane w tekturowe pudełko zawierające 7, 14, 20, 28, 30, 56 lub 84 tabletki powlekane.

Pojemniki z HDPE z zakrętką z HDPE, zawierające 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

tel. +48 607 696 231

e-mail: infodn@synoptispharma.pl

#### **Wytwórca/Importer:**

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polska

Sofarimex indústria Química e Farmacêutica

SA Av. Das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva- 2735-213

Cacém, Portugalia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**