

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

ApoZolpin (Zolpidemtartraat Aurobindo)

10 mg, tabletki powlekane

Zolpidemi tartras

ApoZolpin i Zolpidemtartraat Aurobindo są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Zolpidem należy do grupy leków zwanych lekami podobnymi do benzodiazepiny.

Lek ApoZolpin to tabletki nasenne, które poprzez wpływ na mózg powodują senność. Jest on stosowany do krótkotrwałego leczenia bezsenności u osób dorosłych, tylko wtedy, gdy zaburzenie to jest ciężkie, zaburzające prawidłowe funkcjonowanie lub powodujące skrajne cierpienie u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoZolpin

Nie stosować leku ApoZolpin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidemu winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli reakcje alergiczne obejmują: wysypkę, świąd, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (pacjent przestaje oddychać przez bardzo krótki czas podczas snu);
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*);
- jeśli pacjent ma ostre i ciężkie zaburzenia oddychania;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoZolpin 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, powinien bardzo uważać. Lek ApoZolpin może powodować zmniejszenie napięcia mięśni. To i działanie uspokajające zwiększa ryzyko upadku, a w konsekwencji złamań biodra;
- pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia czynności nerek lub wątroby;

- u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia oddychania. Podczas przyjmowania leku ApoZolpin oddech może stać się płytszy;
- u pacjenta w przeszłości występowały choroby psychiczne, lęk lub zaburzenia psychotyczne. Zolpidem 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 ApoZolpin (objawy fizycznego lub psychicznego przymusu zażywania leku) i zwiększa się ono wraz z dawką i trwaniem leczenia;
- ryzyko samobójstw i prób samobójczych może być zwiększone u pacjentów leczonych benzodiazepinami lub lekami nasennymi, w tym zolpidemem. Jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub samobójcze, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala;
- u pacjentów z zespołem długiego odstępu QT (zaburzenie przewodzenia w sercu, rodzaj arytmii).

Przed stosowaniem tego leku

- należy wyjaśnić przyczynę zaburzeń snu,
- choroby podstawowe powinny być leczone.

Jeśli leczenie zaburzeń snu nie jest skuteczne po 7-14 dniach, może to wskazywać na chorobę psychiczną lub fizyczną, którą należy zbadać.

Zolpidemu nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ z powodu niewydolności wątroby nagromadzenie substancji toksycznych w organizmie może powodować zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia).

Dzieci i młodzież

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

Inne uwagi

- Tolerancja (przyzwyczajenie) – jeśli po kilku tygodniach leczenia pacjent zauważy, że lek nie działa tak skutecznie, jak wtedy gdy rozpoczął terapię, powinien skontaktować się z lekarzem.
- Uzależnienie – podczas przyjmowania tego typu leków, występuje ryzyko uzależnienia, które zwiększa się wraz z dawką i długością leczenia. Zwiększone ryzyko występuje u pacjentów, u których w przeszłości występowały zaburzenia psychiczne, uzależnienie od narkotyków, nadużywanie alkoholu lub uzależnienie od leków. Jednak, uzależnienie może również wystąpić przy dawkach zwykle stosowanych w leczeniu lub jeśli nie wykazano czynników ryzyka, takich jak nadużywanie alkoholu lub leków w przeszłości.
- Odstawienie – leczenie należy odstawiać stopniowo. W wyniku przerwania terapii może nastąpić przemijający zespół polegający na nawrocie objawów bardziej nasilonych niż te, które były przyczyną zastosowania leku ApoZolpin. Mogą temu towarzyszyć inne objawy, jak zmiany nastroju, lęk i niepokój.
- Niepamięć – lek ApoZolpin może spowodować niepamięć. W celu zmniejszenia ryzyka niepamięci, należy upewnić się, że pacjent ma zapewnione 8 godzin nieprzerwanego snu.
- Reakcje psychiczne i „paradoksalne” – lek ApoZolpin może spowodować niepożądane zachowania takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia (fałszywe przekonania), przejawy gniewu, koszmary senne, omamy, psychozy (omamy; pacjent widzi, słyszy lub czuje nieistniejące rzeczy), nieadekwatne zachowania i nasilenie bezsenności.
- Chodzenie we śnie i inne powiązane zachowania – lek ApoZolpin może powodować, że ludzie robią podczas snu rzeczy, których nie pamiętają, kiedy się budzą. Obejmuje to spacerowanie w czasie snu, prowadzenie samochodu przez sen, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, wykonywanie połączeń telefonicznych lub uprawianie seksu. Alkohol i niektóre leki stosowane w leczeniu depresji, lęku lub stosowanie leku ApoZolpin w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę może zwiększać ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych.
- Ryzyko i korzyści związane ze stosowaniem zolpidemu należy dokładnie rozważyć, jeśli u pacjenta występuje zespół długiego odstępu QT (zaburzenie przewodzenia w sercu, rodzaj

arytmii).

- Podobnie jak inne leki nasenne i (lub) uspokajające, zolpidem ma działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy. Zaburzenia psychoruchowe występujące następnego dnia (patrz także „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”) - następnego dnia po przyjęciu leku ApoZolpin ryzyko zaburzeń psychomotorycznych, w tym zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone, jeśli:
 - lek ten przyjmuje się w czasie krótszym niż 8 godzin przed wykonaniem czynności wymagających czujności;
 - przyjmowana jest dawka większa niż zalecana;
 - zolpidem przyjmowany jest podczas stosowania innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub innych leków, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi lub podczas picia alkoholu, lub przyjmowania nielegalnych substancji.Zolpidem może powodować senność i zmniejszoną świadomość, co może prowadzić do upadków i w konsekwencji poważnych urazów.

Należy przyjąć przepisaną dawkę leku bezpośrednio przed snem. Nie należy przyjmować kolejnej dawki w ciągu tej samej nocy.

Lek ApoZolpin 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 ApoZolpin może wpływać na działanie innych leków i (lub) występowanie działań niepożądanych.

- Ryfampicyna, lek stosowany w leczeniu gruźlicy, może powodować zmniejszenie działania leku ApoZolpin.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi następującymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów:

- 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, w tym dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji).
- Leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (narkotyczne środki przeciwbólowe), takie jak kodeina, morfina. Uczucie podniecenia (euforia) może wzrosnąć, co z kolei zwiększa szansę na uzależnienie fizyczne lub psychiczne.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina i karbamazepina.
- Leki stosowane w znieczuleniu. Jeśli pacjent ma mieć operację pod znieczuleniem ogólnym, należy powiedzieć lekarzowi, jakie leki pacjent stosuje.
- Leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym).
- Leki zwiotczające mięśnie; działanie zwiotczające mięśnie może powodować ryzyko upadków, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Leki hamujące enzymy wątrobowe. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, który z leków powoduje takie działanie (np. ketokonazol, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Sok grejpfrutowy może również hamować aktywność enzymów wątrobowych.

Nie zaobserwowano znaczących interakcji, gdy zolpidem jest podawany w skojarzeniu z warfaryną (w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), digoksyną (w leczeniu niewydolności serca) lub ranitydyną (w przypadku problemów żołądkowych).

Jednoczesne stosowanie leku ApoZolpin i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu zastępczym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączka i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jednakże, jeśli lekarz przepisał lek ApoZolpin razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas

trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi, 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.

Lek ApoZolpin z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i 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.

Stosowanie zolpidemu w okresie ciąży może być szkodliwe dla płodu.

W niektórych badaniach zaobserwowano możliwość zwiększonego ryzyka rozszczepu wargi i podniebienia („zajęcza wargą”).

Po podaniu zolpidemu w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży mogą wystąpić zmniejszone ruchy płodu i zmiany częstości akcji serca płodu.

Nie należy stosować leku ApoZolpin podczas ciąży, zwłaszcza podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży. Jeżeli z ważnych powodów medycznych stosuje się lek ApoZolpin w późnym okresie ciąży lub podczas porodu, u dziecka mogą wystąpić: niska temperatura ciała, zespół wiotkiego noworodka, trudności w karmieniu piersią, problemy z oddychaniem i mogą pojawić się objawy odstawienia, takie jak niepokój ruchowy, drżenie po porodzie z powodu uzależnienia fizycznego. W takich przypadkach niemowlęta muszą być uważnie obserwowane w okresie poporodowym.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku, ponieważ zolpidem przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ApoZolpin wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, taki jak „zasypianie za kierownicą”. Pacjent powinien mieć świadomość, że następnego dnia po przyjęciu leku ApoZolpin (tak jak innych leków nasennych):

- może czuć się ospały, senny, mieć zawroty głowy lub być zdezorientowany,
- może potrzebować więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji,
- może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8-godzinnej przerwy między przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

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

Lek ApoZolpin zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien

skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek ApoZolpin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę 10 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ApoZolpin

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

Lek ApoZolpin jest lekiem przyjmowanym doustnie.

Ze względu na to, że lek ApoZolpin działa bardzo szybko, należy przyjmować go bezpośrednio przed pójściem spać lub leżąc.

Dorośli

Zalecana dawka leku ApoZolpin wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Lek ApoZolpin 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) lub pacjenci osłabieni

Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg. Nie należy przekraczać zlecanej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg. Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki do 10 mg, jeśli jest to bezpieczne. Nie należy stosować leku ApoZolpin w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby. Szczególną ostrożność należy zachować u osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami oddychania w wywiadzie (przewlekła niewydolność oddechowa)

Zalecana jest mniejsza dawka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek ApoZolpin nie jest przeznaczony dla osób w wieku poniżej 18 lat.

Czas trwania leczenia

Czas podawania powinien być jak najkrótszy. Zwykle waha się od kilku dni do dwóch tygodni. Maksymalny okres leczenia, w tym stopniowe zakończenie leczenia, wynosi cztery tygodnie.

Lekarz określi odpowiedni dla pacjenta okres stopniowego kończenia procesu leczenia zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta. W niektórych sytuacjach może być konieczne stosowanie leku ApoZolpin dłużej niż 4 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoZolpin

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie na raz dużą ilość tabletek, lub gdy istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło tabletkę leku, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala lub lekarzem. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz pozostałe tabletki ze sobą. Należy zadbać o to by pójść 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 lub nawet zgonu. Jeśli zolpidem jest przyjmowany z innymi lekami

działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (również z alkoholem), może mieć poważne skutki, które mogą być również śmiertelne. W umiarkowanych przypadkach objawy obejmują: senność, splątanie i uczucie zmęczenia, wyczerpanie (oszałość). W cięższych przypadkach objawy mogą obejmować brak koordynacji ruchów (ataksja), zmniejszenie napięcia mięśniowego (hipotonia), niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), depresję oddechową, przypadki zaburzeń świadomości aż do śpiączki i poważniejsze objawy, w tym zgon.

Pominięcie zastosowania leku ApoZolpin

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 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 ApoZolpin

Leczenie należy kończyć stopniowo, ponieważ objawy, z powodu których pacjent był leczony, mogą powrócić bardziej nasilone niż uprzednio (bezsenność „z odbicia”). Może także wystąpić lęk, niepokój i zmiany nastroju. Objawy te ustępują z upływem czasu.

Jeśli pacjent staje się fizycznie uzależniony od leku ApoZolpin, 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 drżenie). Takie objawy mogą również wystąpić pomiędzy dawkami, zwłaszcza, jeśli dawka jest duża.

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.

Działania niepożądane zolpidemu, szczególnie w odniesieniu do niektórych działań na ośrodkowy układ nerwowy, zależą od dawki i są mniej nasilone, jeśli lek przyjmuje się bezpośrednio przed zaśnięciem lub pójściem spać. Te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne u osób starszych.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku ApoZolpin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka lub swędzenie skóry, któremu towarzyszy obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka oraz trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Te działania niepożądane są ciężkie, ale ich częstość nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych). Pacjent potrzebuje pomocy medycznej.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wystąpieniu lub nasileniu następujących działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia górnych lub dolnych dróg oddechowych;
- omamy, pobudzenie, koszmary senne;
- senność, bóle głowy, zawroty głowy, zwiększona bezsenność, amnezja (które mogą być

- związane z niewłaściwymi zachowaniami);
- uczucie „wirowania”;
- senność następnego dnia, stłumione emocje, zmniejszona czujność, dezorientacja, podwójne widzenie;
- biegunka, nudności, wymioty;
- reakcje skórne;
- zmęczenie;
- ból pleców;
- ból brzucha.

Ryzyko amnezji jest wyższe przy wyższych dawkach. Jeśli upewnisz się, że możesz mieć 8 godzin nieprzerwanego snu, zmniejsza się ryzyko amnezji.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie lub mrowienie bez powodu (parestezje);
- ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni i ból szyi;
- mimowolne drżenie (drżenie);
- zaburzenia mowy;
- zaburzenia koncentracji;
- zaburzenie apetytu;
- niewyraźne widzenie;
- wysypka skórna, swędzenie;
- nadmierne pocenie;
- podwójne widzenie;
- euforyczny nastrój;
- osłabienie mięśni;
- zmieszanie (splatanie), drażliwość;
- pogarszająca się bezsenność;
- zakłócenia koordynacji;
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (które zostanie wykryte przez lekarza podczas badania krwi).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zmniejszone lub zwiększone libido;
- uszkodzenia wątroby (wątrobowokomórkowe, żółciopochodne lub mieszane);
- obniżony poziom świadomości;
- ograniczone widzenie;
- pokrzywka;
- zmiany w sposobie chodzenia;
- upadki, szczególnie u osób starszych;
- reakcje paradoksalne (niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia (fałszywe przekonania), wściekłość, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne niepożądane zmiany w zachowaniu). Są one bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- złudzenia (fałszywe przekonania);
- uzależnienie fizyczne: stosowanie (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie objawów odstawienia i nawrót problemów;
- uzależnienie psychiczne: ma miejsce wtedy, gdy pacjent myśli, że nie może spać bez przyjmowania leku ApoZolpin.

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

- różne rodzaje uszkodzenia wątroby;
- trudności w oddychaniu;
- niepokój ruchowy, agresja, szal, psychoza (omamy, kiedy widzi się, słyszy lub czuje rzeczy,

- których nie ma), niewłaściwe zachowanie;
- depresja (uczucie smutku);
- chodzenie we śnie;
- potrzeba przyjmowania coraz większych dawek leku, aby uzyskać to samo działanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, 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 ApoZolpin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 ApoZolpin

- Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.
Każda tabletką powlekana leku zawiera 10 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (PH-101), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek ApoZolpin i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „E” po jednej stronie i wytłoczonym „80” z linią podziału pomiędzy „8” i „0” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek ApoZolpin jest dostępny w blistrach: 10, 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Holandia

Wytwórca:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugalia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 121165

Nr pozwolenia na import równoległy: 107/24

Ten Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Zolpidem Aurovitas

Niemcy: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten

Polska: ApoZolpin

Hiszpania: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Holandia: Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

Data zatwierdzenia ulotki: 13.03.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]