

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Zolpidem Vitabalans 10 mg pl. veidmė tabletės** Zolpidemo tartratas

**Atidžiai perskaitykite vis šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojo arba vaistininko. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zolpidem Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zolpidem Vitabalans
3. Kaip vartoti Zolpidem Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zolpidem Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Zolpidem Vitabalans ir kam jis vartojamas**

Zolpidem Vitabalans yra migdomasis vaistas trumpalaikiam suaugusių žmonių gydymui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Zolpidem Vitabalans**

##### **Zolpidem Vitabalans vartoti negalima**

- jeigu yra alergija zolpidemo tartratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate miego apnėjos sindromu (trumpas kvėpavimo sustojimas miegant);
- jeigu yra sunkus kepenų nepakankamumas;
- jeigu yra sunkus raumenų silpnumas (generalizuota miastenija);
- jei Jus kamuoja sunkus kvėpavimo ar kratinis silpnumas (sunkus kvėpavimo nepakankamumas).

##### **Spėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Zolpidem Vitabalans:

- jeigu Jūs esate senyvo amžiaus;
- jeigu sergate kepenų nepakankamumu;
- jeigu sergate lėtiniu kvėpavimo takų ligomis;
- jeigu sirgote ar sergate bet kokia psichine liga. Zolpidemas gali išryškinti ar pabloginti simptomus;
- jeigu sergate depresija;
- jeigu sirgote alkoholizmu ar buvote priklausomi nuo vaistų. Tokiems pacientams fizinis ir psichinis priklausomybės pavojus didėja didinant Zolpidem Vitabalans dozę ir ilginant gydymo trukmę.

##### **Psichomotorinės veiklos sutrikimas kitą dieną (taip pat žr. „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“)**

Pavartojus Zolpidem Vitabalans, psichomotorinės veiklos sutrikimo, skaitant gebėjimo vairuoti sutrikimo, rizika kitą dieną padidėja, jeigu:

- 1) vaisto vartojama likus mažiau kaip 8 valandoms iki atlikimo veiksmų, kuriems būtinas budrumas;
- 2) vartojama didesnė, nei rekomenduojama, dozė;

J zolpidemo vartojama su kitais centrini nerv sistem slopinaniais vaistais, kitais zolpidemo kiek kraujuje didinaniais vaistais, alkoholiu arba narkotikais.

Vienkartin doz reikia išgerti prieš pat mieg .

Kitos doz st pa i dien vartoti negalima.

### **Kiti nurodymai**

- Vartojimas – jeigu, po keli savai i , pasteb jote, kad vartojant vaistin preparat poveikis ne toks, kaip gydymo pradžioje, kreipkit s savo gydytoj . Gali reik ti koreguoti doz .
  - Priklausomyb – vartojant šios grup s vaistinius preparatus, gali išsivystyti priklausomyb , kurios pavojus did ja didinant doz ar ilginant gydymo trukm bei yra didesn pacientams, kurie yra piktnaudžiav alkoholiu ar vaistais.
  - Gydymo nutraukimas – gydym nutraukti reikia palaipsniui. Nutraukus gydym galimas laikinas sindromas, kada prieš gydym buv simptomai gali pasireikšti sunkesn s formos. Jie gali b ti kartu su kitomis reakcijomis, kaip nuotaikos pakitimai, nerimas ir neramumas.
  - Amnezija – Zolpidem Vitabalans gali sukelti atminties sutrikimus. Kad rizika b t minimali, J s turite b ti garantuotas, kad gal site 8 valandas nepertraukiamai miegoti.
  - Psichin s ir „paradoksin s“ reakcijos – Zolpidem Vitabalans gali sukelti nepageidaujamas reakcijas, tokias kaip neramumas, sujaudinimas, dirglumas, agresyvumas, kliesediai (klaidingi sitikinimai), pyktis, naktiniai košmarai, haliucinacijos, psichoz s (haliucinacijos; kada j s matote, girdite ar jau iate neb tus dalykus), netinkamas elgesys ir nemigos pasunk jimas.
  - Vaikš iojimas miegant ir kiti susij elgesio sutrikimai – pacientams, vartojusiems Zolpidem Vitabalans buvo pasteb ti poelgiai miegant, kuri jie neprisimena pabudus. Tai vaikš iojimas miegant, „vairavimas miegant“, maisto ruošimas ir valgymas, skambinimas telefonu ar lytiniai santykiai. Akoholio kartu su Zolpidem Vitabalans ar kai kuri kit vaistini preparat depresijai ar nerimui gydyti vartojimas didesn mis nei didžiausiomis rekomenduojamomis doz mis gali padidinti nepageidaujam poveiki pavoj .
- J Zolpidem Vitabalans gali sukelti mieguistum ir s mon s pritemim , d l kurio pacientai gali nukristi ir patirti sunkias traumas.

Jeigu atsiranda toki sutrikim , b tina nedelsiant kreiptis savo gydytoj ar vaistinink .

### **Vaikams ir paaugliams**

Vaikams bei jaunesniems kaip 18 met paaugliams Zolpidem Vitabalans vartoti negalima.

### **Kiti vaistai ir Zolpidem Vitabalans**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kit vaist arba d l to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei zolpidemo vartojama su toliau išvardytais vaistais, gali sustipr ti apsn dimas ir psichomotorin s veiklos sutrikimas kit dien , skaitant geb jimo vairuoti sutrikim :

- J vaistai nuo tam tikr psichikos sutrikim (antipsichoziniai vaistai);
- J vaistai nuo miego sutrikim (migdomieji);
- J raminamieji arba nerim mažinantys vaistai;
- J vaistai nuo depresijos;
- J vaistai vidutinio stiprumo ar stipriam skausmui malšinti (narkotiniai analgetikai);
- J vaistai nuo epilepsijos;
- J vaistai anestezijai sukelti;
- J mieguistum sukeliantys vaistai nuo šienlig s, išb rimo ar kitokios alergijos (slopinam j poveik sukeliantys antihistamininiai vaistai).

Zolpidemo vartojant kartu su antidepresantais, skaitant bupropion , dezipramin , fluoksetin , sertralini ir venlafaksin , gali b ti matomi nesami daiktai (atsirasti haliucinacij ).

Zolpidemo nerekomenduojama vartoti kartu su fluvoksaminu ar ciprofloksacinu.

Atsargiai vartoti kartu su miorelaksantais.

Stiprūs skausmą malšinantys vaistai (narkotiniai skausmą malšinantys vaistai) gali padidinti nerimą, kuris gali sustiprinti priklausomybę nuo Zolpidem Vitabalans.

Vaistai, kurie didina kepenų fermentų aktyvumą (pvz., ketokonazolis, grybeliui gydyti) gali stiprinti Zolpidem Vitabalans poveikį.

Kartu vartojamas rifampicinas (infekcinėms ligoms gydyti) mažina Zolpidem Vitabalans poveikį.

### **Zolpidem Vitabalans vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Zolpidem Vitabalans tabletes galima nuryti valgio metu ar geriant skysčius. Gydomo Zolpidem Vitabalans metu negalima gerti alkoholio, kadangi jis gali stiprinti raminamąjį poveikį ir gali turėti tokos gebėjimų vairoviui ir valdyti mechanizmus.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėšia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėšia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu, ypač pirmus tris mėnesius, Zolpidem Vitabalans vartoti negalima. Jei Jūs ketinate pastoti arba tariate, jog pastojote, nevartokite Zolpidem Vitabalans arba skubiai kreipkitės savo gydytojų patarimo. Jeigu dėl svarbių medicininių priežasčių Zolpidem Vitabalans vartojama nėštumo pabaigoje ar gimdymo metu, naujagimiui gali būti per mažas kūno temperatūra, suglebia raumenys, pasunkėja kvėpavimas, ir dėl fizinės priklausomybės po gimimo gali atsirasti nutraukimo simptomai.

Mažais kiekiais zolpidemas patenka į motinos pieną. Todėl, žindymo metu Zolpidem Vitabalans vartoti negalima.

### **Vairavimas ir mechanizmo valdymas**

Zolpidem Vitabalans gebėjimų vairoviui ir valdyti mechanizmus veikia stipriai, pvz., gali pasireikšti „vairavimas miegant“. Būtinai žinoti, kad, pavartojus Zolpidem Vitabalans (kaip ir kitą migdomąjį vaistą), kitą dieną:

- ) galite jausti apsiniaukimą, mieguistumą, svaigulį ar minčių susipainiojimą;
- ) gali pailginti greitą sprendimų priėmimą;
- ) matomas vaizdas gali tapti neryškus arba dvejetainis;
- ) gali sumažinti budrumą.

Siekiant sumažinti aukščiau paminėtų poveikio riziką, rekomenduojama, kad tarp zolpidemo vartojimo ir vairavimo, mechanizmo valdymo ir darbo aukštyje praeitų mažiausiai 8 valandos.

Vartojant Zolpidem Vitabalans, vartoti alkoholio ar kitokių psichiką veikiančių medžiagų negalima, nes gali sustiprėti aukščiau paminėti poveikiai.

## **3. Kaip vartoti Zolpidem Vitabalans**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.

Tabletės nuryjamos užgeriant stikline vandens.

Ši tabletė galima padalyti lygias dozes.

### **Suaugusieji**

Rekomenduojama Zolpidem Vitabalans dozė, suvartojama 24 valandų laikotarpiu, yra 10 mg. Kai kuriems pacientams gali būti skiriama mažesnė dozė. Zolpidem Vitabalans vartojama:

- ) iš karto išgeriant visą dozę;
- ) prieš pat einant miegoti.

Būtina užtikrinti, kad nuo vaisto pavartojimo iki veiksmo, kuriems reikalingas budrumas, praeitų mažiausiai 8 valandas.

Didesnės kaip 10 mg dozės 24 valandų laikotarpiu vartoti negalima.

#### **Senyvi žmonės (virš 65 metų) ar nusilpę pacientai**

Rekomenduojama dozė yra 5 mg (pus tabletės).

#### **Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

prasta dozė yra 5 mg. Jei gydytojas gali nuspręsti dozę padidinti iki 10 mg per parą tik, jei tai saugu.

Negalima viršyti didžiausios paros dozės 10 mg.

#### **Gydymo trukmė**

Gydymas turi būti kiek galima trumpesnis. Jis paprastai trunka nuo kelių dienų iki dviejų savaičių. Ilgiausia gydymo trukmė yra keturios savaitės, skaitant laipsnišką vaisto vartojimo nutraukimą.

Jei gydytojas parinks vaisto vartojimo nutraukimo režimą pagal Jūsų individualius poreikius. Kai kuriais atvejais gydymas Zolpidem Vitabalans gali būti ilgesnis nei keturios savaitės.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Zolpidem Vitabalans dozę ?**

Jei Jūs pavartojote didesnę nei rekomenduojama Zolpidem Vitabalans dozę, susisiekite su Jūsų gydančiu gydytoju arba ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

#### **Pamiršus pavartoti Zolpidem Vitabalans**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote išgerti Zolpidem Vitabalans tabletę prieš pat miegą, galite ją išgerti tik jei turite galimybę išmiegoti visą naktį, t.y. 8 valandas.

#### **Nustojus vartoti Zolpidem Vitabalans**

Gali išsivystyti psichinė priklausomybė. Staiga nutraukus gydymą gali padidinti nepageidaujamą reakcijų pavojų (pvz., galvos skausmas, raumenų skausmas ir nuotaikos kaita), todėl rekomenduojama gydymą nutraukti dozėmis mažinančiais laipsniais.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti Zolpidem Vitabalans ir nedelsiant pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės artimiausi ligoninės skubios pagalbos skyri, jeigu Jums pasireiškia šie simptomai:

- alerginės reakcijos, tokios kaip odos bėrimas, niežulys, veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas, pasunkėjus kvėpavimas ar rijimas;

Šie šalutiniai poveikiai yra reti, bet sunkūs. Jums gali prireikti medicininės pagalbos.

*Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

- ) haliucinacijos, sujaudinimas, naktiniai košmarai
- ) mieguistumas, galvos skausmas, svaigulys, pasunkėjusi nemiga, atminties praradimas (kuris gali būti susijęs su netinkamu elgesiu)
- ) 'sukimosi' pojūtis
- ) mieguistumas kitą dieną, nusilpusios emocijos, sumažėjus budrumas, dvejinimasis akyse
- ) viduriavimas, pykinimas, vėmimas
- ) nuovargis

- ) pilvo skausmas
- ) nugaros skausmas

*Nedažni (gali pasireikšti mažiau 1 iš 100 žmoni):*

- ) sumišimas, dirglumas
- ) raumen silpnumas, koordinacijos sutrikimas

*Reti (gali pasireikšti mažiau 1 iš 1000 žmoni):*

- ) paradoksinės reakcijos (neramumas, sujaudinimas, dirglumas, agresyvumas, kliesediai (klaidingi sitikinimai), pyktis, naktiniai košmarai, haliucinacijos, psichozės, netinkamas elgesys ar kiti nepageidaujami elgesio pokyčiai). Tik tina, toki reakcij pavojus yra didesnis senyviems žmonėms.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

- ) sunkios alerginės reakcijos, kurios pasireiškia veido ar gerklės patinimu
- ) neramumas, agresyvumas, kliesediai (klaidingi sitikinimai), pyktis, psichozės (haliucinacijos; matymas, girdėjimas ar jutimas nebet dalykai), netinkamas elgesys
- ) lytinio potraukio pokyčiai (libido sutrikimai)
- ) depresija (liedesys)
- ) fizinė priklausomybė: vartojimas (net ir gydomosiomis dozėmis) gali sukelti fizinę priklausomybę, staigus gydymo nutraukimas gali sukelti nutraukimo simptomus ir atkryčio reakcijas
- ) psichinė priklausomybė: pasireiškia tada, kada Jūs manote, kad neišgėrus Zolpidem Vitabalans tablečių, Jūs niekada neužmigsite
- ) vaikšiojimas miegant
- ) padidėjusi kepenų fermentų aktyvumas (kur gali nustatyti gydytojas kraujo tyrimo metu)
- ) odos bėrimas, niežulys, dilgėlinė
- ) padidėjusi prakaitavimas
- ) eisenos pokyčiai
- ) poreikis didinti vaisto dozę, kad pasiekti tiktą poveikį
- ) kritimai, ypač senyviems žmonėms

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba uždaryti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per [Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę](http://www.vvkt.lt) (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Zolpidem Vitabalans**

Šis vaistas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinis plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodytos nėsio dienos.

Pastebėjus matomą gedimo požymį, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

Vaist negalima išmesti kanalizacij arba su buitini mis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemon s pad s apsaugoti aplink .

## **6. Pakuot s turinys ir kita informacija**

### **Zolpidem Vitabalans sud t is**

- Veiklioji medžiaga yra zolpidemo tartratas. Kiekvienoje tablet je yra 10 mg zolpidemo tartrato.
- Pagalbin s medžiagos yra: Tablet s branduolys: mikrokristalin celiulioz , kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas. Tablet s pl vel : polidekstroz , hipromelioz , titano dioksidas (E 171), makrogolis.

### **Zolpidem Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuot je**

Tablet s yra baltos, kapsul s formos, išgaubtos su laužimo vagele. Tablet s ilgis yra 10 mm, plotis – 5 mm. Ši tablet galima padalyti lygias dozes.

Pakuot s dydžiai: 10, 20, 30, 60 ir 100 pl vele dengt table i , supakuot lizdines plokšteles. Gali b ti tiekiamos ne vis dydži pakuot s.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Suomija  
Tel: +358 3 615 600  
Faks: +358 3 618 3130

Jeigu apie š vaist norite sužinoti daugiau, kreipkit s vietin registruotojo atstov .

Vitabalans UAB  
Savanori pr. 7,  
Vilnius, LT - 03116, Lietuva  
Tel. +370 5 2321023

### **Šis vaistas EEE valstyb se nar se registruotas tokiais pavadinimais:**

Zolpidem Vitabalans ( ekija, Vokietija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija, Slov nija, Slovakija)

### **Šis pakuot s lapelis paskutin kart perži r tas 2016-04-29**

Išsami informacija apie š vaist pateikiama Valstybin s vaist kontrol s tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>