

Písomná informácia pre používateľa

Zolpidem Vitabalans 10 mg filmom obalené tablety zolpidémiumtartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite sa 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. čo je Zolpidem Vitabalans a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Zolpidem Vitabalans
3. Ako užívať Zolpidem Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zolpidem Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. čo je Zolpidem Vitabalans a na čo sa používa

Zolpidem Vitabalans je liek na spanie pre dospelých len na krátkodobú liečbu.

2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zolpidem Vitabalans

Neužívajte Zolpidem Vitabalans

-) ak ste alergický na zolpidémiumtartarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
-) ak máte syndróm spánkového apnoe (zastavenie dýchania na krátku dobu počas spánku)
-) ak máte ťažko poškodenú funkciu pečene
-) ak trpíte ťažkou svalovou slabosťou (myasténia gravis)
-) ak máte závažné problémy s dýchaním alebo s hrudníkom (závažné respiračné problémy)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zolpidem Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára:

-) ak patríte medzi starších pacientov
-) ak trpíte nedostatkom kyslíka v krvi
-) ak máte chronické problémy s dýchaním
-) ak máte alebo ste mali ktorékoľvek vedľajšie psychické ochorenie. Zolpidem môže odhaliť alebo zhoršiť jeho príznaky.
-) ak máte depresiu
-) ak ste boli v minulosti závislý na drogách alebo alkohole. Riziko závislosti na Zolpideme Vitabalans (telesné alebo psychické účinky spôsobené nutkaním užívať liek) je u týchto pacientov vyššie, pričom sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby.

Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci de (pozrite si aj as Vedenie vozidiel a obsluha strojov)

De po užití Zolpidemu Vitabalans sa riziko zhoršenia psychomotorických schopností vrátane zhoršenej schopnosti vies vozidlá môže zvýši , ak:

-) užijete liek menej ako 8 hodín pred aktivitou vyžadujúcou si pozornosť
-) užijete vyššiu dávku ako je odporúaná dávka
-) užijete zolpidem po as užívania iných liekov s tlmivým úinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu zolpidemu v krvi alebo ke pijete alkohol alebo beriete nezákonné drogy.

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.

Neužite alšiu dávku po as tej istej noci.

Iné upozornenia

-) Návyk – ak po nieko kých týžd och spozorujete, že tablety nemajú rovnaký ú inok ako na začiatku lie by, vyh adajte svojho lekára. Možno bude potrebná úprava dávkovania.
-) Závislos – pri užívaní tohto typu liekov existuje riziko závislosti, ktoré sa zvyšuje s dávkou a d ťkou lie by. Riziko je vä šie, ak ste v minulosti boli závislý od alkoholu alebo drog.
-) Ukon enie lie by – lie ba sa má ukon ova postupne. Pri ukon ovaní lie by sa môže objavi krátkodobý syndróm, pri ktorom sa príznaky, ktoré viedli k lie be Zolpidemom Vitabalans, opätovne objavia v silnejšej podobe. Toto môže by sprevádzané inými reakciami, vrátane zmien nálady, úzkos ou a nepokojom.
-) Strata pamäti (amnézia) – Zolpidem Vitabalans môže spôsobi stratu pamäti. Na zníženie tohto rizika je potrebné zabezpe i možnos 8 hodinového neprerušovaného spánku.
-) Psychické (mentálne, týkajúce sa duševného zdravia) a „paradoxné“ reakcie – Zolpidem Vitabalans môže spôsobova poruchy správania, ako sú nepokoj, rozrušenie, podráždenos , agresivita, bludy (falošné predstavy), zúrivos , no né mory, halucinácie, psychózy (halucinácie; ke vidíte, po ujete alebo cítite veci, ktoré nie sú skuto né), nevhodné správanie a zvýšená nespavos .
-) Námesa nos a iné s tým spojené správanie – Zolpidem Vitabalans môže spôsobi , že udia po as spánku robia veci, na ktoré si nespomínajú, ke sa zobudia. Tieto zah ajú prechádzanie v spánku (námesa nos), vedenie vozidla po as spánku, prípravu a konzumáciu jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk. Alkohol a niektoré lieky používané na lie bu depresie alebo úzkosti alebo užívanie Zolpidemu Vitabalans v dávkach prekra ujúcich maximálnu odporú anú dávku môžu zvýši riziko týchto ved ajších ú inkov.
-) Zolpidem Vitabalans môže spôsobi ospalos a zníži úrove bdelosti. Mohlo by tak dôjs k pádu, o niekedy vedie k vážnym zraneniam.

Ak sa vás týka ktoréko vek z vyššie uvedeného, okamžite to povedzte, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Deti a dospelávajúci

Zolpidem Vitabalans nie je ur ený na použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Zolpidem Vitabalans

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom ase užívali , i práve budete užívá alšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate zolpidem s nasledujúcimi liekmi, môže sa zvýši ospalos a zhorši psychomotorické schopnosti nasledujúci de vrátane zhoršenia schopnosti vies vozidlá.

-) Lieky na niektoré duševné poruchy (antipsychotiká)
-) Lieky na poruchy spánku (hypnotiká)
-) Lieky na upokojenie alebo na zmiernenie úzkosti
-) Lieky na depresie
-) Lieky na zmiernenie stredne ažkej až ažkej bolesti (narkotické analgetiká)
-) Lieky na epilepsiu

-) Lieky používané na anestézu
-) Lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cíti ospalý (antihistaminiká so sedatívnym účinkom)

Pri užívaní zolpidemu s antidepresívami s obsahom bupropiónu, desipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie). Neodporujú sa a sa užíva zolpidem s fluvoxamínom alebo ciprofloxacínom.

Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní v kombinácii s liekmi na uvoľnenie svalstva.

Silné lieky proti bolesti (lieky proti bolesti s uspávajúcim účinkom) môžu zvýšiť úzkosť, ktorá môže zosilniť závislosť na Zolpideme Vitabalans.

Lieky, ktoré blokujú niektoré peptidové enzýmy (ako je ketokonazol, používaný na liečbu plesňových infekcií), môžu zvýšiť účinok Zolpidemu Vitabalans.

Účinok Zolpidemu Vitabalans je znížený pri užívaní rifampicínu (používaný na liečbu infekčných ochorení).

Zolpidem Vitabalans a jedlo, nápoje a alkohol

Zolpidem Vitabalans môžete užívať spolu s jedlom a nápojmi. Vyvarujte sa však konzumácii alkoholu, pokiaľ užívate Zolpidem Vitabalans, pretože to môže zvýšiť upokojujúci účinok a ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Zolpidem Vitabalans sa nemá užívať počas tehotenstva, obzvlášť počas prvých troch mesiacov. Ak plánujete otehotnieť alebo máte podozrenie, že už môžete byť tehotná, neužívajte Zolpidem Vitabalans a o najskôr sa poraďte so svojím lekárom.

Ak z naliehavých zdravotných dôvodov užívate Zolpidem Vitabalans v priebehu pokročilého štádia tehotenstva alebo na začiatku pôrodu, vaše dieťa môže mať po narodení nízku telesnú teplotu, ochabnuté svaly a ťažkosti s dýchaním a môžu sa u ňo prejaviť abstinenčné príznaky spôsobené telesnou závislosťou.

Malé množstvo zolpidemu prechádza do materského mlieka. Zolpidem Vitabalans sa nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zolpidem Vitabalans má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako napríklad spôsobí mikrosúpanok. Nasledujúci deň po užití Zolpidemu Vitabalans (ako aj iných hypnotík) je potrebné mať na pamäti, že:

-) sa môžete cítiť malátny, ospalý a zmätený alebo môžete mať závrat
-) vám môže trvať dlhšie prijímať rýchle rozhodnutia
-) môžete vidieť rozmazane alebo dvojmo
-) môžete byť menej ostražitý.

Zolpidem sa odporúča užiť minimálne 8 hodín pred vedením vozidla, obsluhou stroja a prácami vo výškach na zníženie uvedených účinkov.

Keď užívate Zolpidem Vitabalans, nepite alkohol, ani neužívajte iné psychoaktívne látky, keďže to môže zvýšiť vyššie uvedené účinky.

3. Ako užívať Zolpidem Vitabalans

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tableta sa má zapiť tekutinou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dospelí

Odporúčaná dávka na 24 hodín je 10 mg Zolpidemu Vitabalans. Niektorým pacientom môžu byť predpísané nižšie dávky. Zolpidem Vitabalans sa má užívať nasledovne:

-) jednorazovo ako jedna dávka,
-) tesne pred spaním.

Uistite sa, že pred vykonávaním aktivít vyžadujúcich si vašu pozornosť je dodržaný as minimálne 8 hodín po užití lieku.

Neprekroťte množstvo 10 mg po 24 hodín.

Starší (nad 65 rokov) alebo oslabení pacienti

Odporúčaná dávka je 5 mg (polovica tablety).

Pacienti s problémami pečeňe

Zvyčajná úvodná dávka je 5 mg. Váš lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na 10 mg, ak to bude bezpečné. Maximálna dávka 10 mg nesmie byť prekročená.

Dĺžka liečby

Dĺžka podávania má byť čo najkratšia. Zvyčajne trvá v rozsahu niekoľkých dní až dvoch týždňov. Maximálna dĺžka liečby, vrátane fázy postupného ukončovania liečby, je štyri týždne.

Váš lekár určí spôsob postupného ukončovania liečby na základe vašich individuálnych potrieb. Za určitých okolností môže byť potrebné, aby ste Zolpidem Vitabalans užívali dlhšie ako 4 týždne.

Ak užijete viac Zolpidemu Vitabalans, ako máte

Ak ste užili viac Zolpidemu Vitabalans, ako je odporúčaná dávka, vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Zolpidem Vitabalans

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť Zolpidem Vitabalans pred spaním, užite ho, kým ste v posteli, len ak ste si istý, že budete môcť spať plný nočný spánok (8 hodín).

Ak prestanete užívať Zolpidem Vitabalans

Môže sa objaviť psychická závislosť. Náhle ukončenie liečby môže zvýšiť riziko reakcií (ako bolesť hlavy, bolesti svalov a zmeny nálady), preto sa odporúča postupne znižovať dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestať užívať Zolpidem Vitabalans a ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice:

-) alergické reakcie, ako je kožná vyrážka, svrbenie, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním.

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé, ale závažné. Môžete potrebovať lekársku starostlivosť.

asté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

-) halucinácie, rozrušenie, nočné mory
-) ospalosť, bolesť hlavy, závrat, zvýšená nespavosť, strata pamäti (amnézia) (ktorá môže byť spojená s nevhodným správaním)

-) pocit to enia hlavy
-) ospalos po as nasledujúceho d a, pocit znečitlivenia, znížená pozornos , dvojité videnie
-) hna ka, nevo nos , vracanie
-) únava
-) boles brucha
-) bolesti chrbta

Menej asté (môžu postihova menej ako 1 zo 100 osôb):

-) pocit zmätenosti, podráždenos
-) svalová slabos , poruchy zosúladenia pohybov

Zriedkavé (môžu postihova menej ako 1 z 1 000 osôb):

-) paradoxné reakcie (nepokoj, rozrušenie, podráždenos , agresivita, bludy (falošné predstavy), zúrivos , no né mory, halucinácie, psychózy (závažný duševný stav), nevhodné správanie a alšie ved ajšie ú inky na správanie). Tieto reakcie sa môžu s vä šou pravdepodobnos ou vyskytnú , ak patríte medzi starších pacientov.

Neznáme (astos sa nedá odhadnú z dostupných údajov):

-) závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú opuch tváre alebo hrdla
-) nepokoj, agresivita, bludy (falošné predstavy), zúrivos , psychózy (halucinácie; ke vidíte, po ujete alebo cítite veci, ktoré nie sú skuto né), nevhodné správanie
-) zmeny sexuálnej túžby (porucha libida)
-) depresia (pocit smútku)
-) telesná závislos : užívanie (a to aj v terapeutických dávkach) môže vies ku telesnej závislosti, náhle prerušenie lie by môže ma za následok abstinen né príznaky a opätovný výskyt problémov.
-) duševná závislos : to je stav, ke nadobudnete pocit, že bez užitia Zolpidemu Vitabalans už vôbec nemôžete spa
-) námesa nos
-) zvýšené hladiny niektorých pe e ových enzýmov (ktoré váš lekár zistí pri krvných testoch)
-) kožná vyrážka, svrbenie, žih avka
-) nadmerné potenie
-) zmeny v spôsobe vašej chôdze
-) potreba užíva stále vä šie dávky lieku, aby sa dosiahol rovnaký ú inok
-) pády, najmä u starších pacientov

Hlásenie ved ajších ú inkov

Ak sa u vás vyskytne akýko vek ved ajší ú inok, obrá te sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchko vek ved ajších ú inkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Ved ajšie ú inky môžete hlási aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu lie iv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tla ivo na hlásenie nežiaduceho ú inku je na webovej stránke www.sukl.sk v asti Lieky/Bezpe nos lie iv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

. Hlásením ved ajších ú inkov môžete prispie k získaniu alších informácií o bezpe nosti tohto lieku.

5. Ako uchováva Zolpidem Vitabalans

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

o Zolpidem Vitabalans obsahuje

Liečivo je zolpidémiumtartarát. Každá tableta obsahuje 10 mg zolpidémiumtartarátu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforenanu vápenatého, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumpalmitát a sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A).

Obal tablety: polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý (E171) a makrogol.

Ako vyzerá Zolpidem Vitabalans a obsah balenia

Tablety sú biele vypuklé v tvare kapsuly s deliacou ryhou a dĺžkou 10 mm a šírkou 5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 60, 100 filmom obalených tabliet v blistri

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

FÍNSKO

Tel: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Zolpidem Vitabalans (Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2016.