

Písomná informácia pre používateľa

HYPNOGEN 10 mg filmom obalené tablety

zolpidémium-tartarát

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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je HYPNOGEN a na čo sa používa

HYPNOGEN patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká a sedatíva.

Liečivo lieku HYPNOGEN, zolpidem, skracuje dobu nástupu spánku, znižuje počet prebudení, predlžuje celkovú dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu obnovením fyziologickej štruktúry spánku. HYPNOGEN užívajú dospelí pacienti s nespavosťou, u ktorých nespavosť spôsobuje únavu alebo závažnú vyčerpanosť.

Je určený na krátkodobé užívanie, dĺžka trvania liečby by nemala prekročiť 4 týždne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete HYPNOGEN

Neužívajte HYPNOGEN

- ak ste alergický na zolpidem alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak máte akútnu a/alebo závažnú poruchu dýchania

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať HYPNOGEN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné problémy s dýchaním, vaše dýchanie môže byť menej intenzívne
- ak máte ochorenie pečene alebo patríte do skupiny starších pacientov (nad 65 rokov), váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky lieku HYPNOGEN
- ak trpíte depresiou alebo ste mali v minulosti iné duševné ochorenie, HYPNOGEN môže obnoviť alebo zhoršiť vaše príznaky
- ak máte syndróm dlhého QT intervalu (geneticky podmienené ochorenie, pri ktorom je predĺžený QT interval)

Pokiaľ máte pochybnosti, alebo sa vás niektorý z vyššie uvedených bodov týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred začatím liečby liekom HYPNOGEN má byť známa príčina vašej spánkovej poruchy a základné ochorenie by malo byť liečené. Ak po 7-14 dňoch nie je liečba vašej nespavosti úspešná, poraďte sa svojim lekárom.

Rovnako ako pri iných hypnotikách sa neodporúča dlhodobé podávanie.

Tolerancia

Ak po niekoľkých týždňoch zistíte, že liek už neúčinkuje tak dobre ako na začiatku vašej liečby, poraďte sa so svojim lekárom.

Závislosť

Užívanie lieku môže viesť k rozvoju fyzickej i psychickej závislosti. Riziko závislosti sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby a je vyššie u pacientov, ktorí boli alebo sú závislí na alkohole alebo drogách. Pri vzniku závislosti je náhle ukončenie liečby sprevádzané abstinенčnými príznakmi, ako napr. bolesť hlavy, bolesť svalov, extrémna úzkosť a napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť.

V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce prejavy: psychické poruchy (derealizácia, depersonalizácia), necitlivosť alebo pálenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie. Môžu sa objaviť aj kŕče.

Nespavosť po náhlom prerušení liečby

Liečbu je potrebné vysadzovať postupne. Pri vysadení liečby sa môže objaviť krátkodobý abstinенčný syndróm, kedy sa vám príznaky, ktoré vás priviedli k liečbe liekom HYPNOGEN, vrátia v intenzívnejšej podobe. Môžu ich sprevádzať aj ďalšie reakcie ako zmeny nálady, úzkosť a nepokoj.

Amnézia

HYPNOGEN môže spôsobiť stratu pamäti, ku ktorej najčastejšie dochádza niekoľko hodín od užívania lieku. Aby ste znížili toto riziko, uistite sa, že môžete spať 8 hodín bez prerušenia.

Iné Psychiatrické a "paradoxné" reakcie

Počas užívania sedatív a hypnotík, akým je zolpidem, sa môžu vyskytnúť reakcie ako nepokoj, zhoršenie nespavosti, vzrušenosť, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychóza, neprimerané správanie a iné nežiaduce prejavy správania. Tieto prejavy sú pravdepodobnejšie u starších osôb. Obráťte sa na svojho lekára, pokiaľ sa u vás vyskytnú.

Námesačnosť a s tým spojené správanie

U pacientov, ktorí užívali zolpidem a neboli úplne prebudení zo spánku, bola zaznamenaná námesačnosť a iné s tým spojené správanie ako vedenie vozidla v spánku, príprava a konzumovanie jedla, telefonovanie alebo sexuálne aktivity, s amnéziou tejto udalosti. Riziko týchto nežiaducich účinkov sa zvyšuje pri súbežnej konzumácii s alkoholom a niektorých liekov užívaných pri liečbe depresie a úzkosti alebo užívanie lieku HYPNOGEN v dávkach väčších ako je maximálna odporúčaná dávka. Pokiaľ sa u vás takéto správanie prejaví, ihneď sa poraďte so svojim lekárom.

Závažné zranenia

Vzhľadom k svojim farmakologickým vlastnostiam môže zolpidem spôsobovať ospalosť a zníženú úroveň vedomia, ktorá môže viesť k pádom a následne závažným zraneniam.

Samovražda a depresia

Zaznamenal sa zvýšený výskyt samovrážd a samovražedných pokusov liečených benzodiazepínmi.

Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň (pozrite si aj časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov)

Deň po užití HYPNOGENU sa riziko zhoršenia psychomotorických schopností, vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá môže zvýšiť, ak:

- užijete liek menej ako 8 hodín pred aktivitou vyžadujúcou si pozornosť
- užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka

- užijete zolpidem počas užívania iných liekov s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu lieku HYPNOGEN v krvi alebo keď pijete alkohol alebo beriete nezákonné drogy.

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.

Neužite ďalšiu dávku počas tej istej noci.

V prípade HYPNOGENU a iných liekov na spanie s krátkodobým účinkom sa môžu vyskytnúť abstinenčné príznaky aj v priebehu intervalu medzi dávkami.

Deti a dospelí

Zolpidem sa neodporúča užívať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov vzhľadom na obmedzené množstvo údajov o použití v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a HYPNOGEN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate zolpidem s nasledujúcimi liekmi, môže sa zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň, vrátane zhoršenia schopnosti viesť vozidlá.

- Lieky na niektoré duševné poruchy (antipsychotiká)
- Lieky pri poruchách spánku (hypnotiká)
- Lieky na upokojenie alebo na zmiernenie úzkosti (anxiolytiká)
- Lieky na liečbu depresie (antidepresíva)
- Lieky na zmiernenie stredne silnej až silnej bolesti (narkotické analgetiká)
- Lieky na epilepsiu (antiepileptiká)
- Lieky používané na anestézu (celkové anestetiká)
- Lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cítiť 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).

Neodporúča sa užívať zolpidem s fluvoxamínom (antidepresívum) alebo ciprofloxacínom (antibiotikum).

Súbežné podávanie rifampicínu (používaného k liečbe niekoľkých typov bakteriálnych infekcií) a ľubovníka bodkovaného (rastlinný liek používaný k liečbe depresie) môže znížiť účinok HYPNOGENU.

Lieky, ktoré potláčajú činnosť niektorých pečňových enzýmov, môžu zvyšovať tlmivý (sedatívny) účinok lieku HYPNOGEN. Poradte sa so svojim lekárom, alebo lekárnikom, ktoré lieky majú tento účinok (napr. ketokonazol, liečivo s antimykotickým/protiplešňovým účinkom).

Riziká súbežného užívania s opioidmi

Súbežné užívanie HYPNOGENU a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu závislosti na opioidoch a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (útľm dýchania) kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak iné možnosti liečby nie sú možné.

Ak vám váš lekár predpíše HYPNOGEN spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby vedeli o uvedených príznakoch a prejavoch. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

HYPNOGEN a jedlo, nápoje a alkohol

Liek sa môže užívať s jedlom aj bez jedla. Pri užívaní HYPNOGENU sa neodporúča užívanie alkoholu. .Pokiaľ užijete HYPNOGEN v kombinácii s alkoholom, zvyšuje sa jeho tlmivý (sedatívny) účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Z preventívnych dôvodov sa vyvarujte užívaniu lieku HYPNOGEN v tehotenstve.

Pokiaľ je nutné užitie HYPNOGENU v neskoršej fáze tehotenstva alebo pri pôrode, vaše dieťa môže mať nízku telesnú teplotu, problémy s dýchaním a môže trpieť ochabnutosťou svalov a môžu sa u neho objaviť po pôrode vplyvom fyzickej závislosti abstinenčné príznaky.

Pokiaľ bol liek HYPNOGEN užívaný na konci tehotenstva súbežne s ďalšími látkami tlmiacimi centrálny nervový systém CNS, boli u novorodencov zaznamenané prípady závažného dychového útlmu.

HYPNOGEN sa nesmie užívať pri dojčení, pretože malé množstvo účinnej látky prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

HYPNOGEN má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako napríklad spôsobiť mikrosnánok. Nasledujúci deň po užití HYPNOGENU (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.

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

Keď užívate HYPNOGEN, nepite alkohol ani neužívajte iné psychoaktívne látky, pretože to môže zvýšiť vyššie uvedené účinky.

HYPNOGEN obsahuje laktózu.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať HYPNOGEN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

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

- jednorazovo ako jedna dávka,
- tesne pred spaním

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

Neprekročte množstvo 10 mg počas 24 hodín.

Starší pacienti

Starší alebo zoslabnutí pacienti môžu byť zvlášť citliví na účinok zolpidemu, preto sa odporúča dávka 5 mg (1/2 tablety). Celková dávka nesmie prekročiť 10 mg (1 tabletu) za 24 hodín..

Pacienti s poruchou funkciou pečene

U týchto pacientov sa má začať 5 mg (1/2 tablety) dávkou pred spaním. Lekár vám môže dávku zvýšiť na 1 tabletu (10 mg) len ak je liek dobre znášaný, bez konzultácie s lekárom dávkovanie nezvyšujte. Liek má byť podaný len v prípade, že vám umožní spať 8 hodín bez prerušenia.

Tak ako pri všetkých hypnotikách, dlhodobé užívanie zolpidemu sa neodporúča. Liečba má byť čo najkratšia a nemala by presiahnuť štyri týždne vrátane obdobia postupného znižovania dávky.

Ak užijete viac HYPNOGENU, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili viac Hypnogenu, ako je odporúčaná dávka, alebo nastalo náhodné užitie dieťaťom, vyhľadajte urýchlene lekára. Vezmite si so sebou aj krabičku od liekov, aby lekár vedel o aký liek ide.

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia lieku dieťaťom môže dôjsť k poruchám vedomia od spavosti až k ľahkému bezvedomiu. Výrazne ťažšie prejavy boli pozorované pri kombinácii s inými látkami s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém, ako aj s alkoholom.

Ak ste zabudli užiť HYPNOGEN

HYPNOGEN účinkuje rýchlo a preto sa má užiť bezprostredne pred spaním alebo v posteli.

Ak ste zabudli liek užiť bezprostredne pred spaním alebo v posteli, už ho neužívajte. Inak by ste mohli v priebehu dňa pociťovať ospalosť, závraty a zmätenosť.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať HYPNOGEN

Neukončujte liečbu HYPNOGENOM unáhlene bez konzultácie s vaším lekárom. Dávkovanie sa má znižovať postupne podľa odporúčania vášho lekára.

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 neprejavujú u každého.

Pokiaľ sa akýchkoľvek z týchto nežiaducich účinkov vyskytne aj u vás, prerušte užívanie lieku HYPNOGEN, a ihneď vyhľadajte vášho lekára alebo najbližšiu nemocnicu:

- alergické reakcie, ako je vyrážka alebo svrbenie kože, sprevádzané opuchom tváre, pier, hrdla alebo jazyka a problémami s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém).
- Tieto nežiaduce účinky sú závažné, ich frekvencia nie je známa (nie je možné ju určiť z dostupných údajov). Vyhľadajte lekársku pomoc.
- vážne psychické problémy.

Časté (výskyt až 1 z 10 pacientov):

- ospalosť, bolesť hlavy, závraty, nespavosť, strata pamäti, ktorá môže byť spojená s nevhodným správaním
- halucinácie, nepokoj, nočné mory
- únava
- hnačka, nutkanie na vracanie, bolesti brucha
- infekcie horných a dolných ciest dýchacích
- bolesti chrbtice.

Menej časté (výskyt až 1 zo 100 pacientov):

- zmätenosť, podráždenosť
- tras
- dvojité videnie.

Neznáme (výskyt nie je možné určiť z dostupných údajov)

- nepokoj, agresivita, zúrivosť, bludy, poruchy vedomia (psychóza), neprimerané správanie, námesačnosť, závislosť, zmeny v chuti na sex (libido), depresie, euforická (nadmerne veselá) nálada
- rozmazané videnie
- znížená úroveň vedomia, poruchy pozornosti, poruchy reči
- zmeny v spôsobe chôdze, pád (zvlášť u starších osôb a pokiaľ nie je zolpidem užívaný podľa predpísaného dávkovania)
- lieková tolerancia (strata liečebného účinku)
- svalová slabosť
- vyrážka, svrbenie, , nadmerné potenie
- zvýšená hladina niektorých pečenejých enzýmov, porucha funkcie pečene
- zníženie chuti do jedla
- pomalšie dýchanie (respiračná depresia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať HYPNOGEN

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne 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

Čo HYPNOGEN obsahuje

- Liečivo je zolpidémium-tartrát
- Ďalšie pomocné látky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylmetylcelulóza 2910/6, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E171), makrogol, emulzia simetikónu SE4

Ako vyzerá HYPNOGEN a obsah balenia

Biele až takmer biele ploché filmom obalené tablety s deliacou ryhou typu karate na jednej strane.

Veľkosť balenia:

7, 15, 20, 30 a 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o
Ul. Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.