

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Zolpidem FMK a na čo sa používa

Zolpidem FMK obsahuje účinnú látku zolpidémium-tartarát. Patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká a sedatíva.

Zolpidem FMK je určený pre dospelých s prechodnou poruchou spánku, ktorá spôsobuje ťažké vyčerpanie alebo ovplyvňuje každodenný život. Skracuje dobu nástupu spánku, znižuje počet prebudení, predlžuje celkovú dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu obnovením fyziologickej štruktúry spánku.

Tento liek je určený na krátkodobú liečbu; dĺžka liečby nemá presiahnuť 4 týždne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zolpidem FMK

Neužívajte Zolpidem FMK

- ak ste alergický na zolpidém alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); prejavy alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, problémy s prehltním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene
- ak máte akútnu a/alebo ťažkú poruchu dýchania (vaše pľúca nepracujú správne)
- ak máte problém, kedy počas spánku prestanete na chvíľu dýchať (spánkové apnoe)
- ak máte problém, ktorý sa prejavuje svalovou slabosťou (myasténia gravis)

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zolpidem FMK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred podaním hypnotika lekár vždy prehodnotí vaše problémy so spánkom a stanoví príčinu nespavosti. Ak nespavosť neustúpi v priebehu 7-14 dní, môže to znamenať, že máte skrytú poruchu a lekár vás bude kontrolovať v pravidelných intervaloch.

Dlhodobá liečba zolpidémom, rovnako ako pri iných hypnotikách, sa neodporúča.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako užijete liek, ak:

- ste boli závislý na alkohole alebo liekoch
- máte problémy s pečeňou
- máte depresiu alebo ste mali iné mentálne ochorenie v minulosti
- ste užívali Zolpidem FMK alebo iný podobný liek viac ako 4 týždne
- máte problémy s dýchaním, pretože hypnotiká môžu zhoršiť vaše dýchacie problémy tlmením aktivity dychového centra
- ste starší pacient

Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň (pozri tiež Vedenie vozidiel a obsluha strojov)

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

- užijete liek menej ako 8 hodín pred aktivitou vyžadujúcou si pozornosť
- užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
- užijete zolpidém počas užívania iných liekov s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu zolpidému v krvi alebo keď pijete alkohol alebo beriete nezákonné drogy.

Dávku užite jednorázovo tesne pred spaním.

Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

Iné upozornenia

- Tolerancia: ak po niekoľkých týždňoch spozorujete, že tablety už nemajú rovnaký účinok ako na začiatku liečby, vyhľadajte lekára.
- Závislosť: Užívaním tohto typu liekov sa môže rozvinúť riziko vzniku závislosti, ktoré sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko je väčšie u pacientov, ktorí mali alebo majú závislosť na liekoch alebo alkohole.
- Nespavosť po náhlom prerušení liečby: liečba sa má ukončovať postupne. Počas ukončovania liečby sa môže objaviť krátkodobý syndróm (súbor príznakov) pri ktorom sa príznaky, ktoré viedli k liečbe Zolpidemom FMK, opätovne objavia v silnejšej podobe. Môžu sa spájať aj s inými reakciami, vrátane zmien nálady, úzkosti alebo nepokoja.
- Strata pamäti (amnézia): Zolpidem FMK môže vyvolať poruchy pamäti. Riziko ich vzniku sa môže znížiť zabezpečením nepretržitého 8 hodinového spánku.
- Iné psychické a paradoxné reakcie: Zolpidem FMK môže vyvolať zmeny v správaní, ako napr. nepokoj, nespavosť, rozrušenie, podráždenosť, agresiu, dezilúziu (falošné predstavy), hnev, nočné mory, halucinácie, psychózy (halucinácie, že počujete alebo vidíte veci, ktoré nie sú skutočné), nezvyčajné správanie a zhoršenie nespavosti.
- Námesačnosť a s tým spojené správanie: Zolpidem FMK môže viesť u ľudí k vykonávaniu činností počas spánku, ktoré si po prebudení nepamätajú. Toto zahŕňa námesačnosť, šoférovanie počas spánku, prípravu a konzumáciu jedla, telefonovanie alebo sexuálne aktivity.
- Alkohol a iné lieky používané na liečbu depresie a úzkosti alebo ak sa Zolpidem FMK užil vo vyšších dávkach ako odporúčaných môže zvýšiť riziko vzniku nežiaducich reakcií.
- Zolpidem FMK môže spôsobiť ospalosť a znížiť vašu pozornosť. Toto môže viesť k pádom, ktoré niekedy môžu viesť z ťažkým zraneniam.

Deti a dospievajúci

Zolpidém nemajú užívať deti a dospievajúci do 18 rokov vzhľadom na obmedzené množstvo údajov o použití v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Zolpidem FMK

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Zolpidem FMK môže ovplyvniť spôsob akým účinkujú iné lieky. Rovnako aj niektoré iné lieky môžu mať vplyv na účinnosť Zolpidemu FMK.

Ak užívate zolpidém 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 na poruchy spánku (hypnotiká)
- lieky na upokojenie alebo na zmiernenie úzkosti
- lieky na depresie
- lieky na zmiernenie stredne ťažkej až ťažkej bolesti (narkotické analgetiká)
- lieky na epilepsiu
- lieky používané na anestézu
- lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cítiť ospalý (antihistaminiká so sedatívnym účinkom)

Pri užívaní Zolpidemu FMK s antidepressívami s obsahom bupropiónu, desipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie).

Neodporúča sa užívať Zolpidem FMK s fluvoxamínom alebo ciprofloxacínom.

Lieky, ktoré tlmia pečenevé enzýmy môžu zvýšiť sedatívny (upokojujúci) účinok Zolpidemu FMK. Opýtajte sa svojho lekára, ktoré lieky majú takýto účinok (napr. ketokonazol, liek na liečbu plesňových infekcií).

Rifampicín, liek na liečbu tuberkulózy, môže znížiť účinok Zolpidemu FMK.

Zolpidem FMK a jedlo, nápoje a alkohol

Zolpidem FMK sa užíva s jedlom alebo bez jedla. Počas liečby sa neodporúča požívať alkoholické nápoje. Alkohol môže zvýšiť účinok Zolpidemu FMK a môže viesť k hlbokému spánku alebo k problémom s prebúdzaním.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Užívanie Zolpidemu FMK počas tehotenstva, predovšetkým počas prvých troch mesiacov môže poškodiť vaše dieťa. Ak z naliehavých lekárskeho dôvodov užívate Zolpidem FMK počas pokročilého štádia tehotenstva alebo počas pôrodu, vaše dieťa môže trpieť na nízku telesnú teplotu, oslabenie svalstva, problémy s dýchaním a môže vykazovať príznaky z vysadenia po narodení v dôsledku fyzickej závislosti.

Ak užívate Zolpidem FMK, nedojčíte. Je to preto, lebo malé množstvá lieku môžu prejsť do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zolpidem FMK má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako napríklad môže spôsobiť mikrosnpánok. Nasledujúci deň po liečbe Zolpidemom FMK (rovnako ako inými liekmi s hypnotickým účinkom) 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.

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

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

Zolpidem FMK obsahuje laktózu. Je to typ cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Zolpidem FMK

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

Zolpidém účinkuje rýchlo, a preto sa má užiť bezprostredne pred uložením sa do postele alebo až v posteli.

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

- jednorazovo,
- 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.

Doba liečby nemá prekročiť 4 týždne.

Použitie u detí a dospelých

Zolpidem FMK sa neodporúča užívať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Starší pacienti

Starší alebo zoslabnutí pacienti môžu byť zvlášť citliví na účinok zolpidému, preto sa odporúča dávka 5 mg. Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť.

Pacienti s poškodenou funkciou pečene

U týchto pacientov sa má začať s dávkou 5 mg a osobitná pozornosť sa musí venovať starším pacientom. U pacientov do 65 rokov sa dávka môže zvýšiť na 10 mg, len ak je liek dobre znášaný a účinok nie je postačujúci s dávkou 5 mg.

Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Zolpidemu FMK, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia lieku, vyhľadajte lekára alebo pohotovosť. Vezmite si so sebou obal a akékoľvek zvyšné tablety.

Užitie príliš veľa Zolpidemu FMK môže byť veľmi nebezpečné. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce účinky: ospalosť, zmätenosť, hlboký spánok a pri vysokých dávkach až kóma alebo smrť.

Vždy je potrebné **urýchlene** vyhľadať lekára.

Ak zabudnete užiť Zolpidem FMK

Zolpidem FMK sa má užiť len tesne pred spaním. Ak zabudnete užiť tabletu pred spaním, tak nasledujúcu tabletu môžete užiť, len ak ešte môžete neprerušene spať 8 hodín. Ak to nie je možné, užite ďalšiu tabletu až nasledujúci večer pred spaním.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zolpidem FMK

Užívajte Zolpidem FMK až pokiaľ Vám lekár neurčí inak.
Neukončujte liečbu Zolpidemom FMK náhle, ale povedzte lekárovi, že si želáte liečbu ukončiť. Lekár Vám bude musieť najskôr znížiť dávku a liečbu ukončovať postupne.

Po náhlom prerušení liečby sa vaše problémy so spánkom, ktoré boli príčinou liečby, môžu vrátiť a môžu sa objaviť príznaky z vysadenia. Ak sa tak stane, môžu sa objaviť nižšie uvedené nežiaduce účinky. Vyhľadajte lekára, ak sa objaví akýkoľvek z uvedených nežiaducich účinkov:

- pocit úzkosti, nepokoj, podráždenosť alebo zmätenosť
- bolesť hlavy
- zrýchlený tep alebo nerovnomerný tep (palpitácie)
- nočné mory, videnie a počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- zvýšená citlivosť na svetlo, hluk alebo odtrhnutie sa od okolitého sveta a od seba samého (derealizácia, depersonalizácia)
- stuhnutosť a mravčenie v rukách a nohách
- bolestivé svaly
- problémy so žalúdkom
- problémy so spánkom sa vrátia späť v intenzívnejšej forme
- v zriedkavých prípadoch epileptické kŕče

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestante užívať Zolpidem FMK a vyhľadajte lekára alebo choďte na pohotovosť, ak máte alergickú reakciu. Príznaky zahŕňajú: vyrážka, problémy s dýchaním alebo prehltaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

Povedzte svojmu lekárovi čo najskôr, ak máte niektorý z následných nežiaducich účinkov:

časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- zhoršenie pamäti počas užívania Zolpidemu FMK (amnézia) a neobvyklé správanie v tomto čase. Toto je viac pravdepodobné pár hodín po užití lieku. V prípade, že budete spať 8 hodín, je menšia pravdepodobnosť objavenia sa týchto príznakov.
- problémy so spánkom, ktoré sa zhoršia po užití lieku
- videnie a počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)

menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 pacientov)

- rozmazané videnie alebo videnie dvojmo

neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- fyzická závislosť: užívanie lieku, aj v liečebných dávkach, môže viesť k závislosti; náhle ukončenie liečby môže viesť k príznakom z vysadenia a návratu problémov
- psychická závislosť: je to prípad, kedy máte pocit, že bez užitia Zolpidemu FMK nezaspíte
- pocit výraznej ospalosti alebo únavy, neschopnosť sa koncentrovať alebo vykonávať bežné aktivity
- problémy s dýchaním
- menší záujem o okolie
- pády, najmä u starších

Vedenie vozidiel počas spánku a iné neobvyklé správanie

Boli hlásené určité prípady, kedy osoby, ktoré užili liek na spanie, si po prebudení nepamätali veci, ktoré robili počas spánku. To zahŕňa vedenie vozidla v spánku, chodenie v spánku a sexuálne aktivity. Alkohol a niektoré lieky na depresiu alebo úzkosť môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu týchto závažných vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sú závažné alebo trvajú viac ako niekoľko dní:

časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- hnačka
- pocit nevoľnosti a pocit na zvracanie
- bolesť brucha
- infekcia dýchacích ciest
- bolesť hlavy
- pocit únavy alebo vzrušenia
- nočné mory
- ospalosť
- bolesť chrbta
- točenie hlavy

menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- pocit zmätenosti alebo podráždenosti

neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- svrbenie kože alebo kožná vyrážka
- nadmerné potenie
- spomalené dýchanie (depresia dychu)
- svalová slabosť
- pocit nepokoja, agresivita, hnev alebo nezvyčajné správanie
- depresia
- myslenie si vecí, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
- zmeny sexuálnej túžby (libida)
- zmeny v hodnotách pečeňových enzýmov – zistené vo výsledkoch krvných testov
- zmeny v spôsobe chôdze
- menší účinok Zolpidemu FMK, ako je bežné
- námesačnosť (somnambulizmus)

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. 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 Zolpidem FMK

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Liek uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

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

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 Zolpidem FMK obsahuje

- Liečivo je zolpidémium-tartarát. Každá tableta obsahuje 10 mg liečiva.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (E460), bezvodá laktóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý (E470b), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551) a obalový materiál (oxid titaničitý, mastenec, makrogol, polyvinylalkohol).

Ako vyzerá Zolpidem FMK a obsah balenia

Zolpidem FMK sú biele až takmer biele, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou, rozmer 9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Varšava
Poľsko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

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

Česká republika: Zolpidem FMK

Slovenská republika: Zolpidem FMK 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.