

## 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zolpidem Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užíjete 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 užíjete 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 nedostatočnosťou pečene
- ak máte chronické problémy s dýchaním
- ak máte alebo ste mali ktorékoľvek 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 deň (pozrite si aj časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov)**

Deň po užití Zolpidemu Vitabalans 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 zolpidemu v krvi alebo keď pijete alkohol alebo beriete nezákonné drogy.

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.  
Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

### **Iné upozornenia**

- Návyk – ak po niekoľkých týždňoch spozorujete, že tablety nemajú rovnaký účinok ako na začiatku liečby, vyhľadajte svojho lekára. Možno bude potrebná úprava dávkovania.
- Závislosť – pri užívaní tohto typu liekov existuje riziko závislosti, ktoré sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko je väčšie, ak ste v minulosti boli závislý od alkoholu alebo drog.
- Ukončenie liečby – liečba sa má ukončovať postupne. Pri ukončovaní liečby sa môže objaviť krátkodobý syndróm, pri ktorom sa príznaky, ktoré viedli k liečbe Zolpidemom Vitabalans, opätovne objavia v silnejšej podobe. Toto môže byť sprevádzané inými reakciami, vrátane zmien nálady, úzkosťou a nepokojom.
- Strata pamäti (amnézia) – Zolpidem Vitabalans môže spôsobiť stratu pamäti. Na zníženie tohto rizika je potrebné zabezpečiť možnosť 8 hodinového neprerušovaného spánku.
- Psychické (mentálne, týkajúce sa duševného zdravia) a „paradoxné“ reakcie – Zolpidem Vitabalans môže spôsobovať poruchy správania, ako sú nepokoj, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy (falošné predstavy), zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy (halucinácie; keď vidíte, počujete alebo cítite veci, ktoré nie sú skutočné), nevhodné správanie a zvýšená nespavosť.
- Námesačnosť a iné s tým spojené správanie – Zolpidem Vitabalans môže spôsobiť, že ľudia počas spánku robia veci, na ktoré si nespomínajú, keď sa zobudia. Tieto zahŕňajú prechádzanie v spánku (námesačnosť), vedenie vozidla počas spánku, prípravu a konzumáciu jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk. Alkohol a niektoré lieky používané na liečbu depresie alebo úzkosti alebo užívanie Zolpidemu Vitabalans v dávkach prekračujúcich maximálnu odporúčanú dávku môžu zvýšiť riziko týchto vedľajších účinkov.
- Zolpidem Vitabalans môže spôsobiť ospalosť a znížiť úroveň bdlosti. Mohlo by tak dôjsť k pádu, čo niekedy vedie k vážnym zraneniam.

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

### **Deti a dospelávajúci**

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

### **Iné lieky a Zolpidem Vitabalans**

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 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)

Súbežné užívanie Zolpidemu Vitabalans a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu od opiátov a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa súbežné použitie má zvážiť len vtedy, ak iné možnosti liečby nie sú možné.

Ak vám však lekár predpíše Zolpidem Vitabalans spolu s opioidmi, mal by obmedziť dávku a dĺžku súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte lekárom odporúčané dávkovanie. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov a príbuzných, aby vedeli o vyššie uvedených prejavoch a príznakoch.

Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

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 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 pečenevé 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 čo 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 uňho 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 spôsobiť mikrospánok. 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 zapíť 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 čas minimálne 8 hodín po užití lieku.

Neprekročte množstvo 10 mg počas 24 hodín.

#### **Starší (nad 65 rokov) alebo oslabení pacienti**

Odporúčaná dávka je 5 mg (polovica tablety).

#### **Pacienti s problémami pečene**

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 mať 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, prestaňte 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.

*Časté (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 točenia hlavy
- ospalosť počas nasledujúceho dňa, pocit znečitlivenia, znížená pozornosť, dvojité videnie
- hnačka, nevoľnosť, vracanie
- únava
- bolesť brucha
- bolesti chrbta

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- pocit zmätenosti, podráždenosť
- svalová slabosť, poruchy zosúladenia pohybov

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- paradoxné reakcie (nepokoj, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy (falošné predstavy), zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy (závažný duševný stav), nevhodné správanie a ďalšie vedľajšie účinky na správanie). Tieto reakcie sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť, ak patríte medzi starších pacientov.

*Neznáme (častot'sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú opuch tváre alebo hrdla
- nepokoj, agresivita, bludy (falošné predstavy), zúrivosť, psychózy (halucinácie; keď vidíte, počujete alebo cítite veci, ktoré nie sú skutočné), nevhodné správanie
- zmeny sexuálnej túžby (porucha libida)
- depresia (pocit smútku)
- telesná závislosť: užívanie (a to aj v terapeutických dávkach) môže viesť ku telesnej závislosti, náhle prerušenie liečby môže mať za následok abstinenčné príznaky a opätovný výskyt problémov.
- duševná závislosť: to je stav, keď nadobudnete pocit, že bez užitia Zolpidemu Vitabalans už vôbec nemôžete spať
- námesačnosť
- zvýšené hladiny niektorých pečenevých enzýmov (ktoré váš lekár zistí pri krvných testoch)
- kožná vyrážka, svrbenie, žihľavka
- nadmerné potenie
- zmeny v spôsobe vašej chôdze
- potreba užívať stále väčšie dávky lieku, aby sa dosiahol rovnaký účinok
- pády, najmä u starších pacientov

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Zolpidem Vitabalans

Tento liek uchovávajte 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

### Čo Zolpidem Vitabalans obsahuje

Liečivo je zolpidémiumtartarát. Každá tableta obsahuje 10 mg zolpidémiumtartarátu.

#### Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát 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.

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 60, 90, 100 filmom obalených tabliet v blistri  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
FÍNSKO

### 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 marci 2024.**