

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, zolpidém, skraca 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 zolpidém 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,
- ak sa u vás po užití HYPNOGENU, alebo iných liekov obsahujúcich zolpidém, niekedy vyskytla námesačnosť alebo iné správanie, ktoré je počas spánku nezvyčajné (ako napr. vedenie vozidla, konzumácia jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk atď.), keď nie ste úplne prebudený,
- dlhodobo. Liečba má byť čo najkratšia, pretože riziko zneužívania a závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby.

Upozornenia a opatrenia

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

Osobitná opatrnosť pri užívaní HYPNOGENU je potrebná:

- ak máte nedostatočnú funkciu dýchania, pretože hypnotiká môžu tlmiť aktivitu dychového centra a vaše dýchacie problémy sa môžu zhoršiť,

- ak máte ochorenie pečene alebo patríte do skupiny starších pacientov (nad 65 rokov), váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky HYPNOGENU,
- ak ste niekedy mali psychické poruchy alebo ste nadmerne užívali, či boli závislí od drog, nezákonných látok alebo alkoholu. Povedzte to svojmu lekárovi.
- ak trpíte syndrómom krátkych prestávok v dýchaní počas spánku (syndróm obštrukčného spánkového apnoe),
- ak trpíte ochorením charakterizovaným závažnou svalovou slabosťou (myastenia gravis),
- ak máte samovražedné správanie a depresiu. Pacientom so samovražednými sklonmi sa má vzhľadom na možnosť úmyselného predávkovania podávať najnižšia možná dávka. Už existujúca depresia môže byť pri užívaní zolpidému odhalená. Keďže nespavosť môže byť prejavom depresie, mala by byť v prípade pretrvávania nespavosti stanovená diagnóza prehodnotená. Niektoré štúdie preukázali zvýšené riziko samovražedných myšlienok, pokusov o samovraždu a samovrážd u pacientov liečených sedatívami a hypnotikami, vrátane tohto lieku. Nebolo však preukázané, či je to spôsobené liekom alebo existujú iné dôvody. Ak máte samovražedné myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára a poraďte sa s ním.

Pokiaľ máte pochybnosti, alebo sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred začatím liečby HYPNOGENOM 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 svojím lekárom.

Rovnako ako pri iných hypnotikách sa neodporúča dlhodobé podávanie.

Riziko súbežného užívania s opioidmi

Súbežné užívanie HYPNOGENU a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na náhradnú liečbu závislosti na opioidoch a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (útlm 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.

Tolerancia

Ak po niekoľkých týždňoch zistíte, že liek už neúčinkuje tak dobre ako na začiatku vašej liečby, poraďte sa so svojím 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 abstinенnými 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 a delírium. Môžu sa objaviť aj kŕče.

Nespavosť po náhlom prerušení liečby

Liečbu je potrebné vysadzovať postupne. Pri vysadení liečby sa môže objaviť krátkodobý abstinенčný syndróm, pri ktorom príznaky, ktoré viedli k liečbe HYPNOGENOM, sa vrátia v intenzívnejšej podobe. Môžu ich sprevádzať aj ďalšie reakcie ako zmeny nálady, úzkosť a nepokoj.

Strata pamäti (amnézia)

HYPNOGEN môže spôsobiť stratu pamäti, ku ktorej najčastejšie dochádza niekoľko hodín od užitia 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 zolpidém, sa môžu vyskytnúť reakcie ako nepokoj, zhoršenie nespavosti, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, nezvyčajné správanie, delírium a iné neprimerané 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 zolpidém a neboli úplne prebudení zo spánku, bola zaznamenaná námesačnosť a iné s tým spojené správanie ako vedenie vozidla v spánku, príprava a konzumácia jedla, telefonovanie alebo sexuálne aktivity, s amnéziou tejto udalosti. Riziko týchto vedľajších účinkov sa zvyšuje pri súbežnej konzumácii alkoholu a niektorých liekov užívaných pri liečbe depresie a úzkosti, alebo užívanie HYPNOGENU v dávkach vyšších ako je maximálna odporúčaná dávka. Pokiaľ sa u vás takéto správanie vyskytne, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Závažné zranenia

Vzhľadom na svoje farmakologické vlastnosti môže zolpidém spôsobovať ospalosť a znížiť úroveň vedomia, čo môže viesť k pádom a následne závažným zraneniam.

Samovražda a depresia

HYPNOGEN sa má u pacientov so samovražedným správaním a príznakmi depresie používať s opatrnosťou. Pacientom so samovražednými sklonsmi sa má vzhľadom na možnosť úmyselného predávkovania podávať najnižšia možná dávka. Už existujúca depresia môže byť pri užívaní zolpidému odhalená. Keďže nespavosť môže byť príznakom depresie, mala by byť v prípade pretrvávania nespavosti stanovená diagnóza prehodnotená. Niektoré štúdie preukázali zvýšené riziko samovražedných myšlienok, pokusov o samovraždu a samovrážd u pacientov liečených sedatívami a hypnotikami, vrátane tohto lieku. Nepreukázalo sa však, či je to spôsobené liekom alebo existujú iné dôvody. Ak máte samovražedné myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára a poraďte sa s ním.

Pacienti so syndrómom predĺženého QT intervalu

Z preventívneho hľadiska, sa má liečba zolpidémom na základe pomeru prínosu/rizika, u pacientov so známym vrodeným syndrómom predĺženého QT intervalu, dôsledne zvážiť.

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,
- užijete zolpidém počas užívania iných liekov s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu HYPNOGENU 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 dospelávajúci

Zolpidém sa neodporúča používať u detí a dospelávajúcich 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 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 (anxiolytiká)
- Lieky na liečbu depresie (antidepresíva)
- Lieky na zmiernenie stredne silnej až silnej bolesti (opioidné 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 zolpidému s antidepresívami s obsahom bupropiónu, desipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie).

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 (útlm 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.

Pri súčasnom užití zolpidému s narkotickými analgetikami – lieky proti bolesti, sa môže objaviť zvýšená eufória vedúca k zvýšenej psychickej závislosti.

Neodporúča sa užívať zolpidém s ľubovníkom bodkovaným, fluvoxamínom alebo ciprofloxacínom. Lieky, ktoré tlmia alebo aktivujú pečeňové enzýmy môžu ovplyvniť účinok niektorých hypnotík akým je aj HYPNOGEN.

Súčasné podávanie HYPNOGENU a ketokonazolu (liečivo s antimykotickým/protiplesňovým účinkom) môže zvýšiť upokojujúci účinok.

HYPNOGEN a jedlo, nápoje a alkohol

HYPNOGEN sa môže užívať s jedlom aj bez jedla. Pri užívaní HYPNOGENU sa neodporúča konzumácia alkoholu. Pokiaľ užíjete HYPNOGEN v kombinácii s alkoholom, zvyšuje sa jeho tlmivý účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

Užívanie HYPNOGENU počas tehotenstva sa neodporúča. 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.

Veľké množstvo údajov nepoukázalo na výskyt malformácií plodu. Niektoré štúdie však preukázali potenciálne zvýšené riziko rázštepů pery a podnebia (niekedy nazývaný „zajačí pysk“) u novorodencov v porovnaní s bežnou populáciou.

Po užívaní HYPNOGENU v priebehu druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva môže dôjsť

k zníženiu pohyblivosti plodu a zmenám srdcového rytmu.

Ak sa HYPNOGEN užíva na konci tehotenstva, môže sa u novorodenca objaviť svalová slabosť, pokles telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením (problémy s dojčením spôsobujúce slabý prírastok hmotnosti) a problémy s dýchaním.

Keď sa HYPNOGEN užíval na konci tehotenstva súbežne s ďalšími látkami tlmiacimi centrálny nervový systém, boli u novorodencov zaznamenané prípady závažného útlmu dýchania.

Ak je liek užívaný pravidelne v neskoršej fáze tehotenstva, môže sa u vášho dieťaťa v popôrodnom období vyskytnúť fyzická závislosť a príznaky z vysadenia, ako nepokoj alebo chvenie. V takomto prípade má byť novorodenec v popôrodnom období starostlivo sledovaný.

HYPNOGEN sa nesmie užívať počas dojčenia, pretože malé množstvo liečiva 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 lekárnik.

Dávka sa musí určiť individuálne.

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

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.

Dávka sa nesmie zvyšovať bez konzultácie s lekárom.

Trvanie liečby

Tak ako pri všetkých hypnotikách, dlhodobé užívanie zolpidému sa neodporúča. Liečba má byť čo najkratšia a nemala by presiahnuť štyri týždne vrátane obdobia postupného znižovania dávky. Predĺženie liečby nad maximálne obdobie sa nemá uskutočniť bez opätovného prehodnotenia vášho stavu lekárom, pretože riziko zneužívania a závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby.

Použitie u detí a dospelých

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

Starší pacienti

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

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U týchto pacientov sa má začať 5 mg (1/2 tablety) dávkou pred spaním a osobitná pozornosť sa musí venovať starším pacientom. U dospelých (do 65 rokov) sa dávka môže zvýšiť na 1 tabletu (10 mg), len ak je liek dobre znášaný a účinok 5 mg dávky nie je uspokojivý. Bez konzultácie s lekárom dávku nezvyšujte.

Liek sa má užívať len vtedy, ak môžete spať 8 hodín bez prerušenia.

Ak užijete viac HYPNOGENU, ako máte

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

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia lieku dieťaťom môže dôjsť k poruchám vedomia od ospalosti 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, závrate a zmätenosť.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať HYPNOGEN

Neukončujte liečbu HYPNOGENOM náhle bez konzultácie s lekárom. Dávka sa má znižovať postupne podľa odporúčania vášho lekára.

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 neprejavujú u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, prerušte užívanie HYPNOGENU 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 prehltním (angioedém). Tieto vedľajšie účinky sú závažné, ich častota nie je známa (nedá sa určiť z dostupných údajov). Vyhľadajte lekársku pomoc.
- závažné psychické poruchy*.

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

- ospalosť, bolesť hlavy, závraty, nespavosť, strata pamäti, ktorá môže byť spojená s nezvyčajným správaním,
- halucinácie, rozrušenie, nočné mory,
- depresia,
- únava,
- hnačka, nevoľnosť, bolesti brucha, vracanie,
- infekcie horných a dolných dýchacích ciest,
- bolesť chrbta.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- stav zmätenosti, podráždenosť,
- porucha pozornosti,
- porucha reči,
- nepokoj, agresivita,
- námesačnosť alebo iné správanie, ktoré je počas spánku nezvyčajné (ako napr. vedenie vozidla, konzumácia jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk atď.), keď nie ste úplne prebudení, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- euforická (nadmerne veselá) nálada,
- mravčenie, tras,
- dvojité videnie, rozmazané videnie,
- zvýšenie hladín niektorých pečenejých enzýmov,
- znížená chuť do jedla,
- vyrážka, svrbenie, nadmerné potenie,
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, svalové kŕče, svalová slabosť, bolesť šije.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

- znížená úroveň vedomia,
- poruchy libida,
- poruchy chôdze,
- zmeny v spôsobe chôdze, pády (prevažne u starších pacientov a ak sa zolpidém neužíva podľa predpísaného dávkovania),
- žihľavka,
- poškodenie pečene (hepatocelulárne, cholestatické alebo kombinované).

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb):

- bludy,
- závislosť (abstinenčné príznaky alebo rebound fenomén – syndróm náhleho vysadenia lieku sa môžu vyskytnúť po prerušení liečby),
- zhoršenie zraku,
- útlm dýchania.

Neznáme (častost' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zúrivosť, nezvyčajné správanie*, delírium (náhla a závažná zmena duševného stavu, pri ktorej sa človek javí ako zmätený alebo dezorientovaný), ospalosť,
- lieková tolerancia (strata liečebného účinku),
- opuch rôznych častí tela.

*Väčšina psychických vedľajších účinkov je spojená s paradoxnými reakciami.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Blistre uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

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-tartarát.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylmetylcelulóza 2910/6, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E171), makrogol 300, emulzia simetikónu SE4.

Ako vyzerá HYPNOGEN a obsah balenia

Biele až takmer biele ploché filmom obalené tablety s deliacou ryhou 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

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 v júni 2024.