

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Zolpidem Vitabalans 10 mg potahované tablety** Zolpidemi tartras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v příbalové informaci**

1. Co je Zolpidem Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zolpidem Vitabalans užívat
3. Jak se Zolpidem Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zolpidem Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Zolpidem Vitabalans a k čemu se používá**

Přípravek Zolpidem Vitabalans je lék na spaní pro dospělé určený pouze ke krátkodobé léčbě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zolpidem Vitabalans užívat**

##### **Neužívejte Zolpidem Vitabalans,**

- jestliže jste alergický(á) na zolpidemi tartras nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte syndromem spánkové apnoe (krátkodobé přerušení dýchání ve spánku),
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater,
- jestliže trpíte svalovou slabostí (myastenía gravis),
- jestliže máte závažné problémy s dýcháním nebo hrudníkem (závažné dýchací obtíže),

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zolpidem Vitabalans se poradte se svým lékařem:

- jestliže jste starší osoba,
- jestliže trpíte poruchou funkce jater,
- jestliže máte chronické dýchací obtíže,
- jestliže máte nebo jste měl(a) jakoukoli duševní nemoc. Zolpidem může příznaky odhalit nebo zhoršit.
- jestliže máte depresi,
- jestliže jste někdy zneužíval(a) léky nebo alkohol. Riziko závislosti na přípravku Zolpidem Vitabalans (tělesné nebo duševní účinky způsobené nutkáním pokračovat v užívání tohoto léku) je u těchto pacientů vyšší a zvyšuje se také s dávkou a trváním léčby.

### **Porucha psychomotorických funkcí objevující se následující den (viz také bod Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů).**

Den po užití přípravku Zolpidem Vitabalans může být zvýšené riziko poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršení schopnosti řízení, pokud:

- přípravek užijete méně než 8 hodin před aktivitami vyžadujícími bdělost
- užijete vyšší než doporučenou dávku
- užijete zolpidem současně s jinými léky tlumícími centrální nervový systém nebo s léky, které zvyšují hladinu zolpidemu v krvi, anebo přitom konzumujete alkohol nebo nedovolené látky

Přípravek užijte jednorázově bezprostředně před spaním.

Další dávku už během téže noci neužívejte.

### **Další upozornění**

- Návyk – pokud si po pár týdnech všimnete, že Vaše tablety nefungují tak dobře, jako při prvním zahájení léčby, máte navštívit lékaře. Může být potřebná úprava dávkování.
- Závislost – při užívání tohoto typu léků existuje riziko vzniku závislosti, které se zvyšuje s dávkou a trváním léčby. Toto riziko je vyšší, pokud jste někdy zneužíval(a) léky nebo alkohol.
- Vysazení – léčbu je nutno ukončit postupně. Při vysazení léčby se může vyskytnout krátkodobý syndrom, při němž se příznaky, které vedly k léčbě přípravkem Zolpidem Vitabalans, vrátí v zesílené formě. To může být spojeno s dalšími reakcemi, včetně změn nálady, úzkosti a neklidu.
- Amnézie – přípravek Zolpidem Vitabalans může způsobit ztrátu paměti. Ke snížení tohoto rizika musíte zajistit možnost nepřerušovaného spánku trvajících 8 hodin.
- Psychiatrické a "paradoxní" reakce – přípravek Zolpidem Vitabalans může způsobit nežádoucí účinky projevující se v chování, jako je neklid, pohybový neklid, podrážděnost, útočnost (agresivita), bludy (falešné domněnky), zuřivost, noční můry, halucinace, psychózy (halucinace; když vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které nejsou přítomny), nevhodné chování a zesílená nespavost.
- Náměšičnost a další související chování – přípravek Zolpidem Vitabalans může způsobit, že lidé činí ve spánku věci, které si při probuzení nepamatují. Ty zahrnují chůzi ve spánku, řízení ve spánku, přípravu a požívání jídel, telefonování nebo pohlavní styk. Alkohol a některé léky používané k léčbě deprese nebo úzkosti nebo užívání přípravku Zolpidem Vitabalans v dávkách přesahujících maximální doporučenou dávku mohou riziko těchto nežádoucích účinků zesílit.
- Zolpidem Vitabalans může způsobovat ospalost a snížit Vaši pozornost. To může způsobit pád, který může někdy vést k těžkým zraněním.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, sdělte to prosím bezodkladně svému lékaři.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Zolpidem Vitabalans není určen pro děti a dospívající do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zolpidem Vitabalans**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání zolpidemu s dále uvedenými přípravky může být následující den zvýšené riziko ospalosti a poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršené schopnosti řídit vozidla.

- přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika)
- přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika)
- léčivé přípravky na uklidnění nebo snížení úzkosti
- přípravky k léčbě depresí
- přípravky k léčbě středně silné až silné bolesti (narkotická analgetika)
- přípravky k léčbě epilepsie
- léčivé přípravky používané k anestezii (znecitlivění)
- přípravky k léčbě senné rýmy, vyrážky nebo jiných alergií, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika)

Při užívání zolpidemu v kombinaci s antidepresivy včetně bupropionu, desipraminu, fluoxetinu, sertralinu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost současnému užívání s léky na uvolnění svalů.

Silné léky proti bolesti (narkotické léky proti bolesti) mohou zvýšit úzkost, která může zesílit závislost na přípravku Zolpidem Vitabalans.

Léky, které blokují jistě jaterní enzymy (jako je ketokonazol, používaný jako lék proti plísnovým infekcím), mohou zesílit účinky přípravku Zolpidem Vitabalans.

Účinek přípravku Zolpidem Vitabalans je snížen, pokud se užívá s rifampicinem (používaný proti infekčním chorobám).

### **Zolpidem Vitabalans s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Zolpidem Vitabalans můžete užívat s jídlem a pitím. Během užívání přípravku Zolpidem Vitabalans je však třeba vyvarovat se požití alkoholu, jelikož by to mohlo zvýšit uklidňující účinek a ovlivnit tak Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zolpidem Vitabalans se nesmí užívat v těhotenství, zvláště během prvních tří měsíců. Pokud plánujete otěhotnění nebo pokud máte podezření, že byste již mohla být těhotná, přípravek Zolpidem Vitabalans neužívejte a co nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Pokud z naléhavých lékařských důvodů Zolpidem Vitabalans užíváte během pozdního těhotenství nebo během porodu, může být Vaše dítě stiženo nízkou tělesnou teplotou, ochablými svaly a potížemi s dechem, a po porodu může vykazovat příznaky z vysazení v důsledku tělesné závislosti.

Malé množství zolpidemu proniká do mateřského mléka. Přípravek Zolpidem Vitabalans nemá být užíván během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zolpidem Vitabalans má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrosпánek. Den po užití přípravku Zolpidem Vitabalans je (stejně jako u jiných hypnotických léků) nutno počítat s tím, že:

- se můžete cítit ospalý(á), spavý(á), mít závratě nebo být zmatený(á)
- rychlost rozhodování se může zpomalit
- můžete mít rozmazané nebo dvojité vidění
- může dojít ke zhoršení pozornosti

Ke zmenšení výše uvedených nežádoucích účinků se mezi užitím zolpidemu a řízením vozidel, obsluhou strojů a prací ve výškách doporučuje odstup nejméně 8 hodin.

Při užívání přípravku Zolpidem Vitabalans nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

## **3. Jak se Zolpidem Vitabalans užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu je nutno zapít tekutinou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

## **Dospělí**

Doporučená dávka je 10 mg Zolpidem Vitabalans za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Zolpidem Vitabalans je třeba podávat:

- v jedné dávce,
- těsně před spaním.

Je důležité, abyste nejméně 8 hodin po užití přípravku neprováděl(a) aktivity vyžadující zvýšenou pozornost. Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin.

## **Starší osoby (nad 65 let) nebo oslabení pacienti**

Doporučená dávka je 5 mg (půl tablety).

## **Pacienti s poruchami funkce jater**

Obvyklá zahajovací dávka je 5 mg. Váš lékař může rozhodnout, že ji zvýší na 10 mg, pokud to bude bezpečné. Maximální dávka 10 mg nesmí být překročena.

## **Trvání léčby**

Doba podávání má být co možná nejkratší. Obvykle se pohybuje od několika dnů do dvou týdnů. Maximální doba léčby, včetně postupného procesu vysazování, je čtyři týdny.

Váš lékař zvolí režim postupného vysazování založený na Vašich individuálních potřebách. V určitých situacích se po Vás může žádat, abyste přípravek Zolpidem Vitabalans užíval(a) déle než 4 týdny.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolpidem Vitabalans, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolpidem Vitabalans, než je doporučená dávka, obraťte se na svého lékaře nebo na nemocnici.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolpidem Vitabalans**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolpidem Vitabalans před ulehnutím, užíjte jej, pouze pokud si jste jistý(á), že budete moci spát celou noc (8 hodin).

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zolpidem Vitabalans**

Může se objevit duševní závislost. Náhlé vysazení léčby může zesílit riziko reakcí (jako jsou bolesti hlavy, bolesti svalů a změny nálady), doporučuje se snižovat dávky postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Zolpidem Vitabalans a ihned navštivte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- alergické reakce, jako jsou kožní vyrážky, svědění, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, potíže s dýcháním nebo polykáním.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné, ale vážné. Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

- přeludy, pohybový neklid, noční můry,
- ospalost, bolesti hlavy, točení hlavy, zesílená nespavost, ztráta paměti (která může být spojena s nevhodným chováním),

- pocit "otáčení se",
- ospalost následujícího dne, otupělé emoce, snížená pozornost, dvojité vidění,
- průjem, nevolnost, zvracení,
- únava,
- bolesti břicha,
- bolest zad.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*

- pocit zmatenosti, podrážděnost,
- svalová slabost, poruchy koordinace pohybů.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):*

- paradoxní reakce (neklid, agitovanost (pohybový neklid), podrážděnost, agresivita, bludy (falešné domněnky), zuřivost, noční můry, přeludy, psychózy, nevhodné chování a další účinky na chování). Tyto nežádoucí účinky u Vás mohou nastat pravděpodobněji, pokud jste starší osoba.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):*

- závažné alergické reakce, které způsobí otok obličeje nebo hrdla,
- neklid, útočnost (agresivita), bludy (falešné domněnky), zuřivost, psychóza (halucinace; když slyšíte nebo cítíte věci, které nejsou přítomny), nevhodné chování,
- změny pohlavní touhy (poruchy pohlavní touhy),
- deprese (pocit smutku),
- tělesná závislost: užívání (i v léčebných dávkách) může vést k tělesné závislosti, náhlé vysazení léčby může vést ke vzniku příznaků z vysazení a návratu problémů,
- duševní závislost: tou je domněnka, že nebudete nikdy moci usnout bez užívání přípravku Zolpidem Vitabalans,
- náměsíčnost,
- zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (což by Váš lékař zjistil při krevních testech),
- kožní vyrážka, svědění, kopřivka,
- nadměrné pocení,
- změny způsobu chůze,
- potřeba stále vyšších dávek léku k dosažení stejného účinku,
- pády, zejména u starších osob.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Zolpidem Vitabalans uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Zolpidem Vitabalans obsahuje**

Léčivou látkou je zolpidemi tartras. Jedna tableta obsahuje zolpidemi tartras 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

Potah tablety: polydextrosa, hypromelosa, oxid titaničitý (E171) a makrogol.

### **Jak přípravek Zolpidem Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé konvexní potahované tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou a o rozměrech 10 mm x 5 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikosti balení: 10, 20, 30, 60, 100 potahovaných tablet v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finsko

Tel: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Zolpidem Vitabalans (Česká republika, Německo, Dánsko, Estonsko, Finsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6.4.2016**