

## Příbalová informace: Informace pro pacienta

### Adorma 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 této příbalové informaci:

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

#### 1. Co je přípravek Adorma a k čemu se používá

Název Vašeho léčivého přípravku je Adorma. Tablety jsou k dispozici v síle 10 mg.

Adorma patří do skupiny léků nazývaných hypnotika. Působí na Váš mozek a pomáhá Vám usnout.

Adorma se používá při dočasných problémech se spánkem u dospělých, které Vám způsobují výrazný stres nebo které vás ovlivňují v každodenním životě. To zahrnuje problémy se spánkem u dospělých, jako jsou:

- problémy s usínáním,
- probouzení v průběhu noci,
- příliš časně probouzení.

Pokud to bude možné, lékař před předepsáním tohoto přípravku zjistí, jaké jsou Vaše problémy se spánkem a jejich základní příčiny. Jestliže se nepodaří Vaše problémy se spánkem vyřešit během 7–14 dní, může to znamenat trpíte jiným primárním onemocněním a lékař Vás v pravidelných intervalech vyšetří.

Přípravek Adorma není určen ke každodennímu použití po delší časové období. Kontaktujte svého lékaře, pokud si nejste jistý/á.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adorma užívat

##### Neužívejte přípravek Adorma, jestliže:

- jste **alergický(á)** na **zolpidem tartrát** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce zahrnují: vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok Vašich rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- máte onemocnění **plíc** nebo **dýchací potíže**.
- trpíte **závažnými jaterními potížemi**.
- máte onemocnění, kdy v **noci přestáváte na krátkou dobu dýchat (spánková apnoe)**.

- máte onemocnění, které se projevuje **výraznou svalovou slabostí (myasthenia gravis)**.
- Váš lékař Vám sdělil, že máte **duševní onemocnění (psychóza)**.

Zolpidem se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let z důvodu nedostatku podpůrných informací pro tuto věkovou skupinu.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se na vás vztahuje výše uvedené. Pokud si nejste jistí, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Upozornění a opatření:**

Před započítím užívání přípravku Adorma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte v **anamnéze zneužívání alkoholu nebo drog**.
- trpíte **jaterními potížemi**.
- máte **depresi nebo jste trpěl(a) jiným duševním onemocněním v minulosti**.
- v nedávné době jste užíval(a) **přípravek Adorma nebo jiné podobné léky po dobu více než 4 týdny**.
- jste **vyššího věku**.

Přípravek Adorma může způsobit ospalost a snížit úroveň Vaší pozornosti, což může vést k pádům, při kterých někdy dojde k těžkým poraněním.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na vás cokoli z výše uvedeného vztahuje, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete přípravek Adorma užívat.

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

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

- přípravek uijete méně než 8 hodin před aktivitami vyžadujícími bdělost
- uijete vyšší než doporučenou dávku
- uijete 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 uijte jednorázově bezprostředně před spaním.

Další dávku už během téže noci neužívejte.

Pokud po několika týdnech zaznamenáte, že tablety nefungují tak jako dříve, když jste je začali užívat, měli byste vyhledat svého lékaře, protože může být nutné provést úpravu dávky.

Při užívání tohoto léčivého přípravku existuje riziko závislosti (nutnost pokračovat v užívání léku). Riziko se zvyšuje s dávkou a délkou léčebného období. Riziko je větší, pokud máte v anamnéze zneužívání alkoholu nebo drog.

Pokud přestanete tento léčivý přípravek užívat, mohou se u vás objevit nežádoucí účinky označované jako příznaky z vysazení nebo se u vás může objevit stav označovaný jako rebound insomnie, viz bod 3 (Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Adorma).

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Adorma**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které kupujete bez předpisu, včetně bylinných přípravků. To proto, že přípravek Adorma může ovlivňovat to, jak některé jiné léky působí. Některé léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku Adorma.

### **Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:**

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 (antikonvulziva)
- 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, ciprofloxacinem nebo třezalkou tečkovanou (bylinný lék), která se užívá při změnách nálady nebo depresi.

### **Rizika současného použití opioidů**

Současné užívání přípravku Adorma a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opiátech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Adorma společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujete lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

**Následující léky mohou zvyšovat riziko vzniku nežádoucích účinků, pokud se užívají s přípravkem Adorma. Aby to bylo méně pravděpodobné, Váš lékař může rozhodnout o snížení Vaší dávky přípravku Adorma:**

- některá **antibiotika**, jako je **klaritromycin** nebo **erytromycin**,
- některé léky na **mykotické (plísňové) infekce**, jako je **ketokonazol** a **itakonazol**,
- **ritonavir** (inhibitor proteáz) – na **HIV infekce**.

**Následující léky mohou způsobit, že nebude přípravek Adorma působit dostatečně dobře:**

- některé léky na **epilepsii**, jako je **karbamazepin**, **fenobarbital** nebo **fenytoin**,
- **rifampicin (antibiotikum) - na infekce**.

### **Přípravek Adorma s jídlem, pitím a alkoholem**

**Nepijte alkohol** při léčbě přípravkem Adorma. Alkohol může zvyšovat účinky přípravku Adorma a může způsobovat velmi hluboký spánek, takže nedýcháte správným způsobem a máte potíže se vstáváním.

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

Pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem. **Užívání přípravku Adorma během těhotenství může poškodit Vaše dítě.**

**Neměla byste kojít, pokud užíváte přípravek Adorma.** To proto, že malá množství přípravku mohou přejít do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék, pokud jste těhotná nebo kojíte.

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

Přípravek Adorma má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrosnání.

Den následující po užití přípravku Adorma je (stejně jako u jiných hypnotických léků) nutno počítat s tím, že:

- se můžete cítit ospalý(á), spavý(á), máte závrať nebo jste zmatený(á).
- rychlost rozhodování se může zpomalit
- můžete mít rozmazané nebo dvojitě 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 Adorma nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

### **Přípravek Adorma obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vaše tělo netoleruje některé cukry, obraťte se na svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, což znamená, že je „v podstatě bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Adorma užívá**

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

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Doporučená dávka je 10 mg přípravku Adorma za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Přípravek Adorma je třeba podávat
- v jedné dávce,
- těsně před spaním
- ústy (perorálně), a zapít tabletu vodou.

Je důležité, abyste nejméně 8 hodin po užití přípravku neprováděl(a) aktivity vyžadující zvýšenou pozornost.

Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin.

Obvyklá délka léčby je 2 dny až 4 týdny.

### **Dospělí**

Obvyklá dávka je jedna 10 mg tableta přípravku Adorma těsně před ulehnutím ke spánku.

### **Starší osoby nebo zdravotně znevýhodnění pacienti**

Obvyklá dávka je jedna 5 mg tableta přípravku Adorma těsně před ulehnutím ke spánku.

### **Pacienti s poruchami jater**

Obvyklá počáteční dávka je jedna 5 mg tableta přípravku Adorma těsně před ulehnutím ke spánku. Váš lékař může rozhodnout o zvýšení na jednu 10 mg tabletu přípravku Adorma, pokud to je bezpečné.

*Přípravek Adorma v síle 5 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem zolpidemu v síle 5 mg.*

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Adorma se nesmí podávat osobám mladším 18ti let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Adorma, než byste měl(a)**

Pokud užijete více přípravku Adorma, než jste měl(a), informujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nemocnici. Vezměte si s sebou balení tohoto léku. To proto, aby lékař věděl, co jste užil(a). Užití příliš velkého množství přípravku Adorma může být velmi nebezpečné. Mohou se objevit následující účinky: pocit ospalosti, zmatenost, hluboký spánek a možnost upadnutí do kómatu a úmrtí. Mimo poruch vidění se mohou objevit kroutivé a opakující se pohyby nebo abnormální postoje v důsledku mimovolných svalových stahů a křečí, poruchy hybnosti a paradoxní reakce (neklid, halucinace).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Adorma**

Přípravek Adorma se smí užívat pouze při ukládání se k spánku. Pokud zapomenete užít svou tabletu při ukládání se k spánku, pak byste ji neměl(a) užít jindy, jinak byste se mohl(a) cítit ospale, mít závrať a být zmatený(á) během dne. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Adorma**

Užívejte přípravek Adorma tak dlouho, dokud Vám Váš lékař neřekne, abyste užívání zastavil(a). Nepřestávejte přípravek Adorma užívat náhle, ale informujte svého lékaře, pokud si přejete užívání ukončit. Váš lékař bude snižovat postupně Vaši dávku a zastavit podávání Vašich tablet během určitého období.

Pokud přestanete užívat přípravek Adorma náhle, Vaše problémy se spánkem se mohou vrátit a mohou se u vás objevit „příznaky z vysazení“, jako jsou: bolesti hlavy, rychlejší srdeční akce nebo nepravidelná srdeční akce (palpitace), problémy s žaludkem, bolesti svalů, úzkost, napětí, neklid, změny nálady, zmatenost, podrážděnost a poruchy spánku. Ve vzácných případech se mohou objevit také křeče (záchvaty křečí).

V těžkých případech mohou další příznaky zahrnovat odcizení nebo odosobnění (pocit „oddělení“ od vlastní identity a reality), brnění končetin, přecitlivělost na světlo, zvuk a dotek, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Také se u vás při zastavení užívání tohoto léčivého přípravku může vyskytnout stav označovaný jako rebound insomnie. Jedná se o neschopnost usnout, která může být horší než původní nespavost před zahájením léčby. Také se u vás mohou objevit změny nálady, úzkost a neklid.

Riziko příznaků z vysazení a rebound nespavosti je vyšší po náhlém přerušení léčby. Váš lékař Vám doporučí, abyste léčbu ukončil(a) postupným snížením dávky.

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 Adorma a vyhledejte okamžitě lékaře nebo nemocnici, pokud:**

- **máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat: svrbivou vyrážku s hrbolky nebo kopřivku, otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání.**

### **Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud se u vás vyskytly následující nežádoucí účinky:**

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

- Špatná paměť při užívání přípravku Adorma (amnézie) a podivné chování v této době. Tyto příznaky se pravděpodobněji objeví během několika hodin po užití přípravku. Tím, že budete spát 8 hodin po užití přípravku Adorma, je méně pravděpodobné, že by u Vás došlo k takovým potížím.
- Problémy se spánkem, které se po užití tohoto přípravku zhoršují.
- Vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Rozmazané vidění nebo „dvojité vidění“.

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

- Horší vnímání svého okolí.
- Pády, zejména u starších osob.

**Řízení vozidla ve spánku a jiné zvláštní chování**

Po užití léčivého přípravku na spaní byly hlášeny případy osob, které prováděly různé věci během spánku, které si po probuzení nepamatují.

Toto chování zahrnuje řízení vozidla ve spánku, chůzi ve spánku přípravu a konzumaci jídel, telefonování nebo soulož. Alkohol a některé léky proti depresi nebo úzkosti mohou zvyšovat riziko, že se tento závažný účinek objeví.

**Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, pokud se jakékoliv z následujících příznaků zhorší nebo trvají déle než několik dnů:**

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

- Průjem
- Nevolnost (nauzea) nebo zvracení
- Bolest břicha
- Infekce dýchacích cest
- Bolest hlavy
- Pocit únavy nebo přílišného nabuzení
- Noční můry
- Deprese
- Závratě
- Pocit ospalosti a spavosti
- Bolest zad

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Svědění pokožky nebo kožní vyrážka
- Nadměrné pocení
- Pocit neklidu, agresivity, zmatenosti a podrážděnosti
- Přehnaná veselost/sebedůvěra (euforie)
- Neobvyklé kožní vjemy jako necitlivost, mravenčení, píchání, pálení nebo pocit, že něco leze po kůži (parestézie)
- Třes
- Chůze ve spánku (viz „Řízení ve spánku a jiné zvláštní chování“)
- Nedostatečné soustředění
- Poruchy řeči
- Rozmazané vidění
- Změny v množství jaterních enzymů – které je možné zjistit z výsledků krevních testů
- Změny v chuti k jídlu a chování týkajícím se jídla
- Bolest svalů
- Svalové křeče
- Kulhání nebo svalová slabost

### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout méně než jednu osobu z 1000)

- Svědivá vyrážka s hrbolky (kopřivka)
- Přemýšlení nad věcmi, které nejsou skutečné (bludy)
- Změny v zájmu o sex (změny libida)
- Můžete mít změnu zbarvení kůže nebo očí, bolest břicha (žaludku) nebo pocit nadýmání, těžké svědění, bledou nebo krvavou stolicí, extrémní slabost, nevolnost nebo ztrátu chuti k jídlu. Toto může být způsobeno infekcí nebo poškozením jater.
- Onemocnění, při kterém je zablokován odchod žluči z jater (cholestáza). Známky tohoto onemocnění zahrnují žloutenku, vyrážku nebo horečku a tmavší zbarvení moči
- Změna způsobu chůze

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10 000)

- Jakékoliv změny zraku, zejména ztráta zraku
- Pomalejší dýchání (útlum dechu)
- Vznik závislosti na přípravku Adorma

### **Četnost neznámá** (četnost není možné odhadnout z dostupných údajů)

- Pocit ztráty kontaktu s realitou a neschopnosti jasně myslet a hodnotit (psychóza)
- Pocit hněvu nebo neobvyklého chování
- Potřeba užívat víc přípravku Adorma, aby bylo možné usnout (léková tolerance)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dnů, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Adorma uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání, pokud je uchováván v původním obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

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

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 Adorma obsahuje**

- Léčivou látkou je zolpidem tartras.

Jedna tableta obsahuje 10 mg zolpidem tartrátu, což odpovídá 8,038 mg zolpidemu.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, hypromelóza, magnezium stearát. Potah tablety: potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá – obsahuje hypromelózu, makrogol 400 a oxid titaničitý (E 171).

**Jak přípravek Adorma vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou k dispozici v blistrech po 10, 20 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovinsko

Tel: 386 1 300 42 90

Fax: 386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EU pod následujícími názvy:**

Bulharsko	ADORMA 10 mg film-coated tablets
Česká republika	ADORMA 10 mg, potahované tablety
Slovensko	ADORMA 10 mg film-obalené tablety
Slovinsko	PERLUNA 10 mg filmsko obložene tablete
Rumunsko	ZADOBRA 10 mg comprimate filmate
Velká Británie	ZOLPIDEM 10 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 10. 2018**