

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Zolsana a k čemu se používá

Přípravek Zolsana patří do skupiny léků známé jako látky příbuzné benzodiazepinům, používaných u poruch spánku.

Přípravek Zolsana je používán u dospělých ke krátkodobé léčbě poruch spánku, a to pouze poruch závažných, které vyřazují pacienta z běžné činnosti nebo jej velice stresují.

Nepoužívejte tento přípravek dlouhodobě. Léčba musí být co nejkratší, protože riziko vzniku závislosti se zvyšuje s prodlužující se dobou léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolsana užívat

Neužívejte přípravek Zolsana, jestliže:

- jste **alergický(á) na zolpidem nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- trpíte závažnou svalovou slabostí (**myastenia gravis**).
- trpíte těžkým chrápáním s dlouhými prodlevami mezi nádechy (**syndrom spánkové apnoe**).
- máte závažné poškození jater.
- máte těžkou a/nebo akutní dechovou slabost.
- Jestliže jste již někdy po užití přípravku Zolsana nebo jiného přípravku obsahujícího zolpidem zaznamenal(a) poruchy chování ve spánku, jako je náměsíčnost nebo jiné neobvyklé chování (jako např. řízení vozidla, konzumace jídla, telefonování nebo soulož atd.) ve stavu, kdy jste nebyl(a) zcela probuzen(a).

Upozornění a opatření

Obecně

Před zahájením používání přípravku Zolsana se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Je třeba zjistit příčinu nespavosti a pokud je to možné, je třeba před předepsáním léčivého přípravku

používaného při poruše spánku léčit onemocnění, které tuto poruchu mohlo způsobit.

Pokud se Váš stav nezlepší po 7 až 14 dnech, je nutné další vyšetření.

Tolerance

Při opakovaném užívání přípravku Zolsana a podobných látek se v průběhu několika týdnů může vyvinout určitá ztráta účinku.

Závislost

Užívání přípravku Zolsana může vést ke zneužití léčiva a/nebo k rozvoji fyzické i duševní závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů, kteří užívali přípravek Zolsana déle než 4 týdny. Riziko zneužití léčiva a závislosti je větší u pacientů, kteří v minulosti trpěli psychiatrickými poruchami a/nebo závislostí na alkoholu, návykových látkách a lécích. Informujte svého lékaře, pokud se Vás toto týká.

Při vzniku fyzické závislosti může být náhlé vysazení léku doprovázeno abstinenčními příznaky, jako je bolest hlavy, svalová bolest, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost.

V těžkých případech se mohou vyskytnout následující příznaky: pocit nereálnosti, pocit odcizení od ostatních, zhoršení sluchu, pocit necitlivosti a brnění v pažích a nohou, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Návrat nespavosti

Při vysazení přípravku Zolsana nebo jiných sedativ se mohou znovu objevit příznaky, které k léčbě vedly, a to ve zvýšené intenzitě. Přítomny mohou být i další nežádoucí účinky, včetně změn nálady, úzkosti a neklidu.

Jelikož riziko návratu nespavosti je pravděpodobnější po náhlém přerušení léčby, doporučuje se snižovat dávku přípravku Zolsana postupně.

Trvání léčby

Doba trvání léčby musí být co nejkratší a nikdy nesmí trvat déle než 4 týdny, včetně postupného snižování dávky. Při prodloužení léčby má být znovu posouzen stav pacienta.

Poruchy paměti (amnézie)

Užívání přípravku Zolsana a jiných sedativ může vyvolat ztrátu paměti (amnézii). Tento účinek se vyskytuje několik hodin po užití přípravku. Pro snížení tohoto rizika je třeba užít přípravek bezprostředně před ulehnutím a zajistit nepřerušovaný spánek po dobu 8 hodin.

Psychiatrické a protichůdné „paradoxní“ reakce

Při užívání přípravku Zolsana se mohou objevit následující příznaky: neklid, zvýšené poruchy spánku, nervozita, podrážděnost, agresivita, bludy, záchvaty vztek, noční děs, duševní poruchy, náměsíčnost, nevhodné chování a další nežádoucí účinky postihující chování.

Užívání v kombinaci s alkoholem a dalšími léky pravděpodobně zvyšuje riziko tohoto chování.

Užívání přípravku Zolsana ve vyšších než doporučených dávkách zřejmě také zvyšuje riziko tohoto chování.

Náměsíčnost a související chování

U pacientů, kteří užívali zolpidem a nebyli zcela probuzeni, byla hlášena náměsíčnost a s ní spojené chování, jako např. „řízení vozidla ve spánku“, příprava a konzumace jídla, telefonování nebo soulož. Pacient si tuto činnost zpětně nepamatuje. Riziko výskytu takového chování se zvyšuje při užití přípravku Zolsana s alkoholem a jinými léky, stejně jako při překročení maximální doporučené dávky zolpidemu. V případě výskytu takového chování vyhledejte okamžitě lékaře, který rozhodne o další léčbě.

Pády

Užívání benzodiazepinů, včetně přípravku Zolsana, bylo spojeno se zvýšeným rizikem pádu. Pád může být způsoben nežádoucími účinky benzodiazepinů, jako jsou problémy s koordinací, svalová slabost, závratě, ospalost a únava. Riziko pádu je vyšší u starších pacientů a tam, kde je použita vyšší dávka, než je doporučeno.

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

Den po užití přípravku Zolsana 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 přípravek Zolsana 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.

Zvláštní skupiny pacientů

Přípravek Zolsana nebo jiná sedativa mají být užívány s opatrností u pacientů:

- trpících obtížemi s dýcháním.
- kteří vykazují známky deprese (riziko sebevražedného jednání). Během léčby může být odhalena již dříve existující deprese.
- s anamnézou duševních onemocnění a/nebo zneužívání alkoholu či drog.
- se syndromem dlouhého QT intervalu (vrozená srdeční arytmie).

Má být podáno nejmenší množství přípravku Zolsana.

Další léčivé přípravky a přípravek Zolsana

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

Při užívání přípravku Zolsana 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** (z necitlivění).
- Přípravky k léčbě **senné rýmy, vyrážky** nebo **jiných alergií**, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika).

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

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Přípravky zvyšující aktivitu některých jaterních enzymů mohou snižovat účinek přípravku Zolsana, např. rifampicin (**antibakteriální přípravek** k léčbě např. tuberkulózy).

Přípravek Zolsana s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání přípravku Zolsana nepijte alkohol, protože uspávací účinek přípravku může být současnou konzumací alkoholu zvýšen.

Opioidy

Současné užívání přípravku Zolsana a opioidů (silné léky proti bolesti, léčiva pro substituční terapii

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 souběžné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Pokud však Váš lékař předepíše přípravek Zolsana 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. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Léky proti bolesti

V případě současného užívání tohoto přípravku s léky proti bolesti může dojít ke zvýšení euforie, která může vést až k psychické závislosti.

Třezalka tečkovaná a rifampicin

Současné užívání třezalky tečkované a rifampicinu (lék používaný k léčbě tuberkulózy) může snížit účinek zolpidemu.

Ketokonazol

Současné užívání s ketokonazolem (přípravek k léčbě plísňových infekcí) zesiluje účinek přípravku Zolsana.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Užívání přípravku Zolsana se během těhotenství nedoporučuje. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud je přípravek užíván během těhotenství, existuje riziko, že dítě bude postižené. Některé studie prokázaly, že u novorozence může být zvýšené riziko rozštěpu rtu a patra (někdy nazývaný „zaječí pysk“).

Při užívání přípravku Zolsana během druhé a/nebo třetí třetiny těhotenství může dojít ke snížení pohyblivosti plodu a změnám jeho srdečního rytmu.

Pokud se přípravek Zolsana užívá na konci těhotenství nebo během porodu, může se u dítěte objevit svalová slabost, pokles tělesné teploty, potíže s krmením a problémy s dýcháním (útlum dýchání).

Je-li přípravek užíván pravidelně v pozdní fázi těhotenství, může se u dítěte vyvinout fyzická závislost a je u něj riziko vzniku příznaků z vysazení, jako je pohybový neklid nebo třes. V takovém případě musí být novorozenec v poporodním období pečlivě sledován.

Kojení

Pokud užíváte přípravek Zolsana, nesmíte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zolsana má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrosnánek. Den po užití přípravku Zolsana 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 Zolsana nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

Přípravek Zolsana obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Zolsana obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zolsana užívá

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

Doporučená dávka je 10 mg přípravku Zolsana za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Přípravek Zolsana je třeba podávat:

- v jedné dávce,
- těsně před spaním,
- s tekutinou (např. se sklenicí vody).

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

Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin.

Dospělí

Doporučená dávka je 10 mg (1 tableta).

Starší osoby nebo oslabení pacienti

Počáteční dávka je 5 mg (1/2 tablety).

Porucha funkce jater

Počáteční dávka je 5 mg (1/2 tablety).

Děti

Dětem a dospívajícím do 18 let nesmí být přípravek Zolsana podáván vzhledem k nedostatku údajů podporujících jeho užívání v této věkové skupině.

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší a nemá trvat déle než 4 týdny, včetně postupného vysazení, protože riziko zneužívání a závislosti se zvyšuje s délkou léčby. Lékař Vám může poskytnout více informací o délce trvání léčby a v některých případech může prodloužit dobu léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolsana, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolsana, než jste měl(a), neprodleně vyhledejte lékaře nebo lékárníka.

V případě předávkování se mohou objevit příznaky od extrémní ospalosti až lehké bezvědomí. V případě předávkování nebo podezření na předávkování **okamžitě** kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolsana

Může dojít k tomu, že zapomenete užít tento přípravek. V takovém případě neužívejte zapomenutou tabletu a místo toho užijte dávku předepsanou lékařem v normálním čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zolsana

Nepřerušujte léčbu přípravkem Zolsana náhle; mohou se vyskytnout abstinenční příznaky, jako je bolest hlavy, bolest svalů, výrazná úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. Kontaktujte svého lékaře, který Vám doporučí vysazovat léčbu 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.

Nežádoucí účinky jako jsou dlouhodobá ospalost, emoční necitlivost, snížená ostražitost, zmatenost, únava, bolest hlavy, závratě, svalová slabost, problémy s koordinací (ataxie) a dvojitě vidění se převážně vyskytují na začátku léčby. Tyto vedlejší účinky obvykle zmizí při opakovaném užívání. Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny, jsou trávící potíže, změny libida a kožní reakce.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Infekce horních a dolních cest dýchacích
- Halucinace, pohybový neklid, noční můry, zhoršení nespavosti, deprese
- Denní ospalost, otupělost, bolest hlavy, závratě, několik hodin po podání přípravku Zolsana může nastat ztráta paměti (anterográdní amnézie; riziko amnézie je větší, pokud spíte méně než 7 nebo 8 hodin)
- Průjem, nevolnost, zvracení, bolest břicha
- Bolesti zad
- Únava

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Porucha chuti k jídlu
- Zmatenost, podrážděnost, neklid, agresivní chování, náměsíčnost, euforická (nadměrně veselá) nálada
- Přípravek Zolsana může způsobit poruchy chování ve spánku, jako je náměsíčnost nebo jiné neobvyklé chování (jako např. řízení vozidla, konzumace jídla, telefonování, soulož apod.) ve stavu, kdy nejste zcela probuzen(a), viz bod Upozornění a opatření.
- Pocity bezdůvodného pálení, svědění nebo brnění (parestézie), nedobrovolný třes, poruchy pozornosti, poruchy řeči
- Rozmazané vidění, dvojitě vidění
- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- Vyrážka, svědění, nadměrné pocení (hyperhidróza)
- Bolesti kloubů, bolesti svalů, svalové křeče, bolesti šíje, svalová slabost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Změny libida (pohlavní touhy)
- Snížená pozornost, problémy s koordinací (ataxie)
- Poškození jater
- Vyrážka se závažným svěděním a pupínky (kopřivka)
- Abnormální (netypická) chůze

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Zhoršené vidění
- Bludy, fyzická a psychická závislost
- Útlum dýchání

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Náhlé nahromadění tekutiny v kůži a sliznicích (například v krku nebo jazyku), způsobující potíže s dýcháním a /nebo alergická reakce projevující se jako svědění a vyrážka (angioneurotický edém)
- Vztek, nevhodné chování a psychóza (snížené uvědomění si svého prostředí), zneužívání léku,
- Léková tolerance (ztráta léčebného účinku)
- Pád (zvláště u starších osob)
- Delirium (náhlá a závažná změna duševního stavu, která způsobí, že člověk vypadá zmateně nebo dezorientovaně).

Pokud užíváte zolpidem, může se vyskytnout deprese, která se dosud nemusí projevit.

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 přípravek Zolsana uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. První dvě čísla označují měsíc, poslední čtyři čísla označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

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 Zolsana 10 mg obsahuje

Léčivou látkou je zolpidem tartras.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg zolpidem tartras.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelosa, magnesium-stearát.

Potah tablety: oxid titaničitý (E171), hypromelosa, makrogol 400.

Viz bod 2 „Přípravek Zolsana obsahuje laktózu“ a „Přípravek Zolsana obsahuje sodík“.

Jak přípravek Zolsana vypadá a co obsahuje toto balení

Zolsana 10 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a vyraženým označením „ZIM“ na jedné straně a „10“ na druhé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Zolsana 10 mg potahované tablety jsou dostupné v:

- krabičkách obsahujících 10, 14, 15, 20, 28, 30 a 100 tablet balených v blistrech.
- krabičkách obsahujících 50 tablet v nemocničním balení.
- lahvičkách obsahujících 30, 100 a 500 tablet, uzavřených dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španělsko

Synthon BV, Nijmegen, Nizozemsko

Heumann Pharma GmbH and Co. Generica KG, Nürnberg, Německo

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 2. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).