sp.zn. sukls56007/2023

Příbalová informace – informace pro pacienta

Zolpidem ratiopharm 10 mg potahované tablety
zolpidem-tartarát

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

1. Co je Zolpidem ratiopharm a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Zolpidem ratiopharm je zolpidem, který patří do skupiny léčiv nazývaných hypnotika (léky navozující spánek a usnadňující usínání).
Zkracuje dobu nástupu spánku, snižuje počet probuzení, prodlužuje celkovou dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu obnovením fyziologické (přirozené) stavby spánku.

Přípravek Zolpidem ratiopharm je určen k léčbě nespavosti u dospělých v případech, kdy je nespavost vysiluje nebo vede k těžkému rozrušení.
Je určen ke krátkodobému podávání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zolpidem ratiopharm užívat

Neužívejte Zolpidem ratiopharm:
- jestliže jste alergický(á) na zolpidem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže máte akutní a/nebo závažné problémy s dýcháním
- jestliže se u Vás vyskytují zástavy dechu během spánku
- jestliže máte onemocnění zvané myastenia gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí).
- k dlouhodobé léčbě. Léčba má být co nejkratší, jelikož riziko závislosti se zvyšuje s délkou léčby
- jestliže jste již někdy po užití přípravku Zolpidem ratiopharm 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).

Děti a dospívající
Přípravek není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Zolpidem ratiopharm je zapotřebí

- jestliže máte problémy s dýcháním, protože hypnotika mohou tlumit aktivitu dechového centra a dýchací problémy se mohou zhoršit
- jestliže máte onemocnění jater nebo jste starší (nad 65 let), může být zapotřebí, aby lékař snížil dávku přípravku Zolpidem ratiopharm
- jestliže máte depresi, bude Vás lékař častěji kontrolovat. Během léčby zolpidemem může být odhalena dříve existující deprese. Protože nespavost může být projevem deprese, v případě přetrvávání nespavosti lékař přehodnotí Vaši léčbu.

Tam, kde je to možné, lékař před zahájením léčby stanoví příčinu nespavosti. Pokud nedojde k potlačení nespavosti po 7–14 dnech léčby, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Zolpidem ratiopharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání zolpidemu může vést k jeho zneužívání a/nebo rozvoji fyzické a psychické závislosti. Riziko závislosti je větší, pokud se zolpidem užívá déle než 4 týdny. Riziko zneužívání a závislosti je vyšší u pacientů, u nichž se někdy vyskytlo duševní onemocnění a/nebo závislost na alkoholu, návykových látkách nebo lécích. Sdělte svému lékaři, pokud jste někdy měl(a) duševní onemocnění nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, návykových látkách nebo lécích.

Přípravek Zolpidem ratiopharm 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). Následující ráno si nemusíte pamatovat, že jste něco předchozí noc dělal(a). Jestliže zaznamenáte cokoliv z výše uvedeného, ihned přerušte léčbu přípravkem Zolpidem ratiopharm a kontaktujte svého lékaře nebo pečovatele. Tyto poruchy chování ve spánku mohou Vás i okolí vystavit vážnému riziku zranění.

Konzumace alkoholu nebo užívání dalších léčivých přípravků způsobujících ospalost souběžně s přípravkem Zolpidem ratiopharm mohou zvýšit riziko výskytu poruch chování ve spánku.

Dále jsou uvedeny všeobecné informace vztahující se ke známým účinkům hypnotik.

Psychiatrické a „paradoxní“ reakce
Při podávání zolpidemu a podobných látek se mohou vyskytnout příznaky, jako je neklid, zvýšená nespavost, pohybový neklid, podrážděnost, agresivita, bludy, zuřivost, noční můry, halucinace, psychóza, neobvyklé chování a další nežádoucí poruchy chování. Pokud k nim dojde, vyhledejte lékaře. Tyto projevy jsou pravděpodobnější u starších nemocných.

Amnézie
Zolpidem a podobné látky mohou vyvolat ztrátu paměti (anterográdní amnézii), ke které nejčastěji dochází několik hodin po podání přípravku. Riziko se sníží, pokud máte zajištěný nepřerušovaný spánek po dobu 8 hodin.

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

Závislost
Podávání přípravku může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů, kteří byli nebo jsou závislí na alkoholu nebo drogách. Při vzniku závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky, jako např. bolest hlavy, svalové bolesti, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost.

V těžkých případech může dojít k následujícím projevům: psychické poruchy (pocity nereálnosti a pocity odcizení ve vztahu k okolí nebo k sobě samému), zvýšená citlivost sluchu (hyperakuze), brnění nebo mravenčení v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace. Mohou se objevit i křeče. Při výskytu těchto příznaků vyhledejte lékaře, protože léčba závislosti musí probíhat pod lékařským dohledem.

Návrat nespavosti
Při vysazení zolpidemu 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.

Závažná poranění
Zolpidem může způsobovat ospalost a snižovat pozornost, což může způsobit pád a případné závažné poranění.

Sebevražda a deprese
Některé studie ukazují na zvýšené riziko sebevražedných myšlenek, sebevražedných pokusů a sebevražd u pacientů užívajících některá sedativa (přípravky na zklidnění) a hypnotika, včetně tohoto přípravku. Nebylo ale stanoveno, zda je to způsobeno léčivým přípravkem, nebo je důvod jiný. Máte-li sebevražedné myšlenky, ihned kontaktujte svého lékaře a poraďte se s ním.

Porucha srdečního rytmu (syndrom dlouhého QT intervalu)
Pokud máte poruchu srdečního rytmu zvanou vrozený syndrom dlouhého QT intervalu, kterou lze zjistit na EKG, lékař zváží, zda je pro Vás tento přípravek vhodný.

Porucha psychomotorických funkcí objevující se následující den (viz také bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“).
Den po užití přípravku Zolpidem ratiopharm 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.

V případě zolpidemu a podobných látek s krátkodobým účinkem mohou vzniknout abstinenční příznaky i během intervalu mezi dávkami.

Další léčivé přípravky a Zolpidem ratiopharm
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 deprese
• přípravky k léčbě středně silné až silné bolesti (opioidní 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 třezalkou tečkovanou, fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Látky, které tlumí nebo navozují tvorbu určitých jaterních enzymů, mohou zesílit účinek některých hypnotik. Při současném užívání zolpidemu s ketokonazolem (lék užívaný k léčbě plísňových onemocnění) se mohou zvýšit tlumivé účinky.

Současné užívání přípravku Zolpidem ratiopharm a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech 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 Zolpidem ratiopharm 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.

Zolpidem ratiopharm s jídlem, pitím a alkoholem
Přípravek se užívá nezávisle na jídle bezprostředně před ulehnutím do postele a zapije se tekutinou.
Při užívání přípravku Zolpidem ratiopharm nepijte alkohol, protože to může zesílit tlumivý účinek přípravku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství
Užívání přípravku Zolpidem ratiopharm se během těhotenství nedoporučuje. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

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 Zolpidem ratiopharm během druhé a/nebo třetí třetiny těhotenství může dojít ke snížení pohyblivosti plodu a změnám jeho srdečního rytmu.

Pokud se přípravek Zolpidem ratiopharm 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
Protože malé množství zolpidemu proniká do mateřského mléka, přípravek nemá být užíván v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Zolpidem ratiopharm obsahuje laktózu a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
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 Zolpidem ratiopharm 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 Zolpidem ratiopharm za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Zolpidem ratiopharm 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.
U pacientů starších nebo oslabených osob se doporučuje léčbu zahájit polovinou tablety (5 mg).

Přípravek Zolpidem ratiopharm užijte těsně před ulehnutím nebo po ulehnutí a zapijte malým množstvím tekutiny.
Přípravek Zolpidem ratiopharm má být užíván pouze v případě, že lze zajistit osmihodinový spánek.

Léčba má trvat co nejkratší dobu. Délka léčby kolísá od několika dnů do dvou týdnů a nemá překročit 4 týdny včetně období postupného snižování dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolpidem ratiopharm, než jste měl(a)
V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem může dojít k poruchám vědomí od spavosti až po lehké bezvědomí. Výrazně těžší projevy byly pozorovány při kombinaci s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně alkoholu. Při předávkování nebo náhodném požití léku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře nebo nemocnici. Vezměte si s sebou krabičku se zbývajícími tabletami. Nevyhledávejte pomoc sám (sama).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolpidem ratiopharm
Pokud si zapomenete vzít tabletu těsně před spaním a vzpomenete si až během noci, užijte ji pouze v případě, že máte zajištěnu dostatečnou dobu nepřetržitého spánku (8 hodin). Pokud to není možné, vezměte si následující tabletu až další den před spaním. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pamatujte, že smíte užít pouze jednu tabletu denně.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zolpidem ratiopharm
Bez porady s lékařem neměňte způsob dávkování. Po přerušení léčby může dojít k návratu nespavosti.

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.

Pokud se u Vás objeví vyrážka, svědění, otoky, problémy s dýcháním nebo těžké duševní potíže, vyhledejte lékaře.

Mezi často hlášené nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100) patří:
- spavost,
- bolest hlavy,
- závrať,
- zhoršení nespavosti,
- výpadky paměti někdy spojené s neobvyklým chováním,
- halucinace,
- pohybový neklid,
- noční můry,
- deprese,
- únava,
- zažívací poruchy (průjem, pocit na zvracení, zvracení),
- bolest břicha,
- bolest zad,
- infekce horních a dolních cest dýchacích.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000) jsou:
- zmatenost,
- podrážděnost,
- neklid,
- agresivita,
- náměsíčnost,
- euforická (nadměrně veselá) nálada,
- třes,
- porucha pozornosti,
- porucha řeči,
- zvýšení hodnot jaterních enzymů,
- dvojité vidění,
- kožní vyrážka,
- svědění,
- zvýšené pocení,
- svalová slabost,
- 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.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000) jsou:
- změny libida (pohlavní touhy),
- snížená úroveň vědomí,
- poškození jater,
- kopřivka,
- porucha chůze,
- pády (hlavně u starších pacientů, a pokud zolpidem nebyl užíván v souladu s doporučeným dávkováním).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se méně než u 1 pacient z 10 000) jsou:
- bludy,

- závislost na léku,
- útlum dýchání.

Další nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit, jsou:
- angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech, způsobující obtíže podle postiženého místa),
- zuřivost,
- neobvyklé chování,
- léková tolerance (ztráta léčebného účinku),
- rozmazané vidění,
- snížení chuti k jídlu,
- delirium (náhlá a závažná změna duševního stavu, která způsobí, že člověk vypadá zmateně nebo dezorientovaně).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Zolpidem ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
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 Zolpidem ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je zolpidem-tartarát.

- Jedna tableta obsahuje 10 mg zolpidem-tartarátu.

- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hypromelóza, potahová soustava opadry Y-1-7000 bílá (hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171)).

Jak Zolpidem ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, z jedné strany vyraženo "ZIM" a "10". Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení:
Krabička s blistry: 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 500 potahovaných tablet.

Krabička s HDPE lahvičkou: 30, 100, 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce
Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2023