

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Zolpidem FMK a k čemu se používá

Zolpidem FMK obsahuje léčivou látku zolpidem-tartarát. Patří do skupiny léků zvaných hypnotika a sedativa (léky na spaní a zklidnění).

Zolpidem FMK se používá u dospělých k léčbě dočasných problémů se spánkem, které způsobují závažné problémy nebo ovlivňují každodenní život. Zkracuje dobu usínání, snižuje počet probuzení, prodlužuje celkovou dobu spánku a zlepšuje kvalitu spánku obnovením jeho fyziologické stavby.

Tento lék se používá ke krátkodobé léčbě; doba trvání léčby nemá přesáhnout 4 týdny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolpidem FMK užívat

Nepoužívejte přípravek Zolpidem FMK:

- jestliže jste alergický(á) na zolpidem nebo jakoukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6); mezi příznaky alergické reakce patří vyrážka, potíže při polykání či dýchání, otok rtů, tváří, hrdla nebo jazyka.
- jestliže máte závažné problémy s játry;
- jestliže máte akutní a/nebo závažné dýchací problémy (Vaše plíce nepracují správně);
- jestliže máte problém, při kterém v noci na krátkou dobu přestanete dýchat (spánková apnoe);
- jestliže máte problém, který způsobuje závažnou svalovou slabost (myasthenia gravis);

Neužívejte tento přípravek, jestliže se Vás týká kterýkoliv z výše uvedených problémů.

Upozornění a opatření

Před užitím Zolpidem FMK se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud je to možné, lékař před předepsáním tohoto přípravku určí Váš problém se spánkem a jeho

příčiny. Pokud Vaše problémy se spánkem po 7–14denní léčbě přetrvávají, může to znamenat přítomnost skrytého onemocnění. Lékař bude Váš stav hodnotit v pravidelných intervalech.

Stejně jako u jiných hypnotik se nedoporučuje dlouhodobá léčba zolpidemem.

Před užitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy měl(a) problémy se zneužíváním alkoholu nebo léků (drog)
- máte problémy s játry
- máte depresi nebo jste v minulosti měl(a) jiné duševní onemocnění
- jste v nedávné době užíval(a) Zolpidem FMK nebo jiný podobný přípravek déle než 4 týdny
- máte potíže s dýcháním, protože hypnotika mohou Váš problém zhoršit utlumením dýchacího systému (dýchání)
- jste starší pacient (pacientka)

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

Den po užití Zolpidem FMK 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

- Tolerance: pokud si po několika týdnech všimnete, že tablety nemají stejný účinek jako na začátku léčby, kontaktujte svého lékaře.
- Závislost: při užívání léků tohoto typu se v závislosti na dávce a délce léčby může vyvinout závislost. Nebezpečí závislosti je vyšší u pacientů, kteří v minulosti zneužívali drogy či alkohol.
- Nespavost po náhlém přerušení léčby: léčba má být přerušena postupně. Po přerušení se může vyskytnout krátkodobý syndrom z vysazení. Tento syndrom může zesílit příznaky, které vedly k léčbě přípravkem Zolpidem FMK. Může být doprovázen dalšími reakcemi, jako jsou změny nálady, úzkost a neklid.
- Ztráta paměti (amnézie): Zolpidem FMK může způsobit ztrátu paměti – ke snížení rizika je potřeba zajistit nepřerušovaný 8hodinový spánek.
- Psychiatrické a „paradoxní“ reakce: Zolpidem FMK může způsobit změny chování, jako jsou neklid, nespavost, agitovanost, podrážděnost, agresivita, bludy (nepravdivé obrazy), vztek, noční můry, halucinace, psychóza (halucinace, při kterých slyšíte nebo vidíte věci, které nejsou skutečné), abnormální chování a zvýšená nespavost.
- Náměšičnost a přidružené chování: Zolpidem FMK může způsobovat náměšičné aktivity, které si lidé po probuzení nepamatují. To zahrnuje náměšičnou chůzi (somnambulismus), řízení ve spánku, přípravu a konzumaci jídla, telefonování či soulož.
- Alkohol a jiné léky k léčbě deprese či úzkosti nebo užívání Zolpidem FMK v dávkách překračujících doporučenou dávku může zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- Zolpidem FMK může způsobit ospalost a snížit úroveň bdělosti. To může zapříčinit pád, který někdy může vést k vážným zraněním.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku informací o užívání tohoto přípravku u této věkové skupiny se zolpidem nepodává dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Zolpidem FMK

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

Zolpidem FMK totiž může ovlivnit účinek některých jiných léků. Některé léky mohou rovněž ovlivnit účinek Zolpidem FMK.

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

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

Zolpidem FMK se nedoporučuje užívat souběžně s fluvoxaminem nebo ciprofloxacinem.

Léčivé přípravky, které potlačují činnost některých jaterních enzymů, mohou zvyšovat tlumivý (sedativní) účinek přípravku Zolpidem FMK. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, které léčivé přípravky mají tento účinek (např. ketokonazol, přípravek k léčbě plísňových infekcí).

Rifampicin, přípravek k léčbě tuberkulózy, může snížit účinek Zolpidem FMK.

Zolpidem FMK s jídlem, pitím a alkoholem

Zolpidem FMK můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Při léčbě se nedoporučuje konzumovat alkohol. Alkohol může zesílit účinky přípravku Zolpidem FMK a může způsobit velmi hluboký spánek a problémy s probouzením.

Těhotenství a kojení

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

Užívání Zolpidem FMK během těhotenství, zvláště v prvních třech měsících, může poškodit Vaše dítě. Pokud užijete z naléhavých lékařských důvodů Zolpidem FMK v pozdní fázi těhotenství nebo při porodu, Vaše dítě může mít nízkou tělesnou teplotu, potíže s dýcháním a může trpět ochablostí svalů a mohou se u něj kvůli fyzické závislosti objevit po porodu abstinenční příznaky.

Při užívání přípravku Zolpidem FMK byste neměla kojit, protože malé množství přípravku může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zolpidem FMK má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrosnání. Den po užití Zolpidem FMK je (stejně jako i 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 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 Zolpidem FMK nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

Přípravek Zolpidem FMK obsahuje laktózu. Laktóza je druh cukru. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Zolpidem FMK užívá

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

Zolpidem působí rychle a měl by se tudíž užívat těsně před spaním.

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

- v jedné dávce,
- těsně před spaním.

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

Ujistěte se, že mezi užitím tohoto léku a před prováděním činností, které vyžadují Vaši pozornost, máte alespoň 8 hodin.

Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin. Trvání léčby nemá přesáhnout 4 týdny.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Zolpidem FMK se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Starší pacienti

Starší nebo oslabení pacienti mohou být zvláště citliví na účinky zolpidemu, proto se u nich doporučuje dávka 5 mg. Tato doporučená dávka nemá být překročena.

Pacienti s problémy s játry

U těchto pacientů by dávka měla začít na 5 mg a u starších pacientů se má postupovat zvlášť opatrně. Pouze pokud je odpověď na léčbu zanedbatelná a lék je dobře snášen, může být u dospělých (do 65 let) dávka zvýšena na 10 mg.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolpidem FMK, než byste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití léku kontaktujte lékaře nebo jděte na pohotovost. Vezměte si s sebou toto balení.

Užití nadměrné dávky Zolpidem FMK může být velmi nebezpečné. Mohou se projevit následující nežádoucí účinky: pocit ospalosti, zmatenost, hluboký spánek a vysoké dávky mohou vést k bezvědomí nebo úmrtí.

Vždy je nutné okamžitě kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolpidem FMK

Zolpidem FMK se musí užívat pouze před spaním. Pokud si před spaním zapomenete vzít tabletu, měl(a) byste si ji vzít pouze v případě, že můžete mít alespoň 8 hodin spánku. Pokud to není možné, další dávku si vezměte další den před spaním.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zolpidem FMK

Zolpidem FMK užívejte, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

Nepřerušujte náhle užívání přípravku Zolpidem FMK, ale oznamte lékaři, že si přejete přípravek vysadit. Bude potřeba, aby Vám lékař snížil dávku a tablety vysadil postupně.

Pokud hypnotika přestanete užívat náhle, mohou se vrátit problémy se spánkem a mohou se u Vás projevit „příznaky z vysazení“. Pokud k tomu dojde, mohou se objevit některé z níže uvedených nežádoucích účinků. Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících účinků, dostavte se k lékaři:

- pocit úzkosti, neklid, podrážděnost nebo zmatenost
- bolest hlavy
- rychlejší nebo nepravidelný srdeční tep (bušení srdce)
- noční můry, vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace)
- zvýšená citlivost na světlo, hluk nebo se můžete cítit jako loutka
- necitlivost a brnění v rukou a nohou
- bolest svalů
- žaludeční problémy
- návrat problémů se spánkem ve větší intenzitě
- ve vzácných případech může také dojít k epileptickým záchvatům

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.

Zolpidem FMK přestaňte užívat a ihned vyhledejte lékaře nebo jděte do nemocnice, jestliže:

Máte alergickou reakci. Mezi příznaky alergické reakce patří vyrážka, potíže při polykání či dýchání, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících účinků, co nejdříve kontaktujte lékaře:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Zhoršená paměť (amnésie) při užívání přípravku Zolpidem FMK a podivné chování během této doby. To Vás s větší pravděpodobností postihne během několika hodin po užití léku. Osmihodinový spánek po užití přípravku Zolpidem FMK Vám pomůže snížit pravděpodobnost tohoto problému.
- problémy se spánkem, které se po užití tohoto léku zhorší
- vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace)

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- rozmazané nebo dvojitě vidění

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- fyzická závislost: užití (i v léčebných dávkách) může vést k fyzické závislosti. Náhle přerušení léčby může mít za následek vznik příznaků z vysazení a návrat poruchy spánku.
- psychická závislost: to je stav, při kterém si myslíte, že nemůžete bez užití přípravku Zolpidem FMK vůbec usnout
- pocit velké ospalosti nebo únavy, nebo neschopnost se soustředit a vykonávat běžné činnosti
- potíže s dýcháním
- ztráta kontaktu s realitou
- pád, zvláště u starších osob

Řízení v polospánku a jiné podivné chování

Byly hlášeny případy, kdy pacienti při spánku prováděli různé činnosti, které si po probuzení nepamatovali. To zahrnuje řízení v polospánku, náměsíčnou chuť a sex. Alkohol a některé další léky k léčbě deprese a úzkosti mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu tohoto nežádoucího účinku.

Pokud se kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků projeví v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- průjem

- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- bolest břicha
- infekce dýchacích cest
- bolest hlavy
- pocit únavy nebo rozrušení
- noční můry
- ospalost
- bolest zad
- závratě

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- pocit zmatení nebo podrážděnosti

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- svědění kůže nebo kožní vyrážka
- nadměrné pocení
- pomalejší dýchání (respirační deprese)
- svalová slabost
- pocit neklidu, agresivita, vztek nebo neobvyklé chování
- deprese
- myšlenky na věci, které nejsou skutečné (bludy)
- změny sexuální touhy (libida)
- změna v množství jaterních enzymů – prokázána výsledky krevních testů
- změny chůze
- snížení účinku přípravku Zolpidem FMK
- náměsíčnost (somniaambulismus)

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 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 přípravek Zolpidem FMK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 Zolpidem FMK obsahuje

Léčivou látkou je zolpidem tartras. Jedna tableta přípravku Zolpidem FMK obsahuje 10 mg léčivé látky.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza (E460), laktóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (E470b), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a potahová vrstva (oxid titaničitý, mastek, makrogol, polyvinylalkohol).

Jak přípravek Zolpidem FMK vypadá a co obsahuje toto balení

Zolpidem FMK jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou, 9 mm dlouhé. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

Výrobce:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

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

Česká republika Zolpidem FMK

Slovenská republika Zolpidem FMK 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2023