

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Indren a k čemu se používá

Přípravek Indren obsahuje léčivou látku zolpidem-tartarát (zolpidem), který patří mezi skupinu léčiv nazvaných hypnotika. Působí na Váš mozek a pomáhá Vám spát.

Přípravek Indren je určen ke krátkodobé léčbě nespavosti u dospělých, která je vysiluje nebo vede k jejich těžkému rozrušení. Patří sem problémy se spánkem a potíže s usínáním, probuzení uprostřed noci nebo příliš brzké probuzení.

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

Neužívejte přípravek Indren

- jestliže jste alergický(á) na zolpidem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Mezi příznaky alergické reakce patří vyrážka, svědění, potíže s dýcháním nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater;
- jestliže máte stavy, kdy na krátké okamžiky během spánku přestáváte dýchat (spánková apnoe);
- jestliže máte závažnou svalovou slabost (myasthenia gravis);
- pokud máte akutní a závažné problémy s dýcháním.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Indren se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- jste byl(a) závislý(á) na alkoholu nebo drogách;
- máte problémy s játry a/nebo ledvinami;
- jste měl(a) v minulosti problémy s dýcháním;
- máte nebo jste měl(a) depresi nebo jste v minulosti měl(a) jiné duševní onemocnění;

- jste užíval(a) přípravek Indren nebo jiný podobný lék déle než 4 týdny;
- jste starší nebo oslabený(á)

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

Den po užití přípravku Indren 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.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 18 let nemají tento přípravek užívat.

Další varování

- Obecné: Předtím, než začnete tento přípravek užívat, má lékař zhodnotit Vaše problémy se spánkem, aby se ujistil, že nejsou způsobeny žádným onemocněním. Pokud nedojde k potlačení nespavosti po 7–14 dnech léčby, poraďte se se svým lékařem, jelikož můžete mít jiné onemocnění, které způsobuje Vaši nespavost a to má být vyšetřeno.
- Tolerance: pokud si po několika týdnech všimnete, že tablety již nemají stejný účinek jako při prvním zahájení léčby, měl(a) byste navštívit svého lékaře. Může být nutná úprava dávky.
- Závislost: Při užívání tohoto typu léků se může vyvinout riziko závislosti, které se zvyšuje s dávkou a délkou léčby. Riziko závislosti je větší u pacientů, kteří jsou nebo byli závislí na drogách nebo alkoholu. Závislost však může nastat také při dávkách běžně používaných k léčbě, nebo pokud nevykazujete rizikové faktory, jako je zneužívání alkoholu nebo drog v minulosti.
- Vysazení: léčba má být vysazována postupně. Při vysazování může nastat dočasný stav, kdy se příznaky, které vedly k léčbě přípravkem Indren, opakují ve zvýšené podobě. Mohou být doprovázeny dalšími reakcemi, včetně změn nálady, úzkosti nebo neklidu.
- Ztráta paměti (amnézie): Přípravek Indren může způsobit poruchy paměti. Riziko, že k tomu dojde, lze snížit zajištěním nepřerušeno spánku v délce 7–8 hodin.
- Další psychiatrické a paradoxní reakce: Přípravek Indren může způsobit změny chování, jako je neklid, nespavost, pohybový neklid, podrážděnost, agresivita, bludy, zuřivost, noční můry, halucinace, psychózy (halucinace, že slyšíte nebo vidíte věci, které nejsou skutečné), neobvyklé chování a zhoršující se nespavost.
- Náměšičnost a související chování: Přípravek Indren může způsobit u pacientů chování, které si po probuzení nepamatují. To může být náměšičnost, řízení vozidla při spánku, příprava a konzumace jídla, telefonování nebo soulož. Riziko výskytu takového chování zvyšuje alkohol a další látky používané k léčbě deprese nebo úzkosti, nebo pokud byl přípravek Indren užít ve vyšší než doporučené dávce.
- Sebevražda: u pacientů léčených zolpidemem byl bez ohledu na přítomnost deprese

zaznamenán zvýšený výskyt sebevražd a sebevražedných pokusů. Souvislost s léčbou zolpidemem však není zřejmá.

- Poruchy 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.

Další léčivé přípravky a přípravek Indren

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je proto, že přípravek Indren může ovlivňovat, jak ostatní léky působí. Stejným způsobem mohou mít jiné léky vliv na účinek přípravku Indren.

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

- přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika)
- přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika)
- přípravky na uklidnění nebo snížení úzkosti
- přípravky k léčbě deprese
- přípravky k léčbě středně silné až silné bolesti (opioidní analgetika)
- přípravky k léčbě epilepsie
- přípravky používané k anestezii (zncitlivění)
- 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 s fluvoxaminem (přípravek k léčbě deprese) a ciprofloxacinem (antibiotikum).

Současné podávání rifampicinu (používaného k léčbě některých typů bakteriálních infekcí), karbamazepinu (přípravek k léčbě epilepsie) a třezalky tečkované (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese) může snížit účinek přípravku Indren.

Látky, které tlumí aktivitu určitých jaterních enzymů, mohou zesílit tlumivé (sedativní) účinky přípravku Indren. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, které léky mají tento účinek (např. ketokonazol, léčivá látka s protiplísňovým účinkem).

Riziko souběžného užívání s opioidy

Současné užívání přípravku Indren a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu 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 Indren společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání souběžné 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.

Přípravek Indren a alkohol

Při užívání přípravku Indren nepijte alkohol, protože to může zesílit tlumivý účinek přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Užívání přípravku Indren se během těhotenství, obzvlášť během prvních tří měsíců těhotenství, může ublížit Vašemu dítěti. Pokud z naléhavých zdravotních důvodů užíváte přípravek Indren v pokročilé fázi těhotenství nebo během porodu, může Vaše dítě trpět nízkou tělesnou teplotou, svalovou slabostí, dýchacími potížemi a po narození se mohou objevit abstinenční příznaky z důvodů fyzické závislosti.

Pokud užíváte přípravek Indren, nekojte své dítě; i malé množství zolpidemu proniká do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech nebyly zaznamenány žádné poruchy plodnosti. Účinek na plodnost u člověka není znám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Indren má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, například může způsobit mikrosněp. Den po užití přípravku Indren je (stejně jako u ostatních 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 přípravku Indren a řízením vozidel, obsluhou strojů a prací ve výškách doporučuje odstup nejméně 8 hodin.

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

Přípravek Indren obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Indren užívá

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

Přípravek Indren působí rychle a proto musí být užíván těsně před ulehnutím do postele nebo v posteli.

Doporučená dávka je 10 mg přípravku Indren za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Přípravek Indren 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 (jedna tableta) za 24 hodin.

Starší lidé (nad 65 let) nebo oslabení pacienti

Doporučená denní dávka je 5 mg. Doporučená dávka nemá být překročena.

Pacienti s poruchou funkce jater

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg. Lékař se může rozhodnout, že Vám zvýší dávku na 10 mg, pokud je to bezpečné. Neužívejte přípravek Indren, pokud máte závažné problémy s játry.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s problémy s ledvinami je nutná opatrnost. Může být nutná úprava dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Indren se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší. Délka léčby se obvykle pohybuje od několika dní do dvou týdnů. Maximální doba užívání včetně postupného vysazování přípravku jsou 4 týdny.

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

Pokud Vy (nebo někdo další) polkne více tablet najednou nebo pokud se domníváte, že dítě spolknulo tabletu přípravku, ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Vezměte si s sebou krabičku se zbývajících tabletami. Nevyhledávejte pomoc sám (sama). Jestliže jste se předávkoval(a), může dojít k velmi rychlému nástupu ospalosti. Vysoké dávky mohou vyústit v kóma nebo dokonce úmrtí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Indren

Pokud si zapomenete vzít tabletu těsně před spaním a vzpomenete si až během noci, užijte ji pouze v případě, že máte zajištěnou dostatečnou dobu nepřetržitého spánku (8 hodin). Pokud to není možné, vezměte si následující tabletu až další den před spaním. Neužívejte tento léčivý přípravek v jinou denní dobu, protože byste se pak mohl(a) cítit ospalý(á), zmatený(á) nebo mít závratě. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Indren

Léčba se má vysazovat postupně, jinak by se příznaky, kvůli kterým se léčíte, mohly vrátit intenzivněji než dříve (návrat nespavosti). Mohou se také objevit příznaky jako úzkost, neklid a změny nálady. Tyto příznaky časem zmizí.

Pokud jste se stal(a) fyzicky závislým (závislou) na přípravku Indren, náhlé přerušení léčby bude mít za následek nežádoucí účinky, jako jsou bolest hlavy, bolest svalů, úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a nespavost. V závažných případech se mohou objevit další nežádoucí účinky, jako je přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, neobvykle citlivý sluch a bolestivá citlivost na hluk, halucinace, necitlivost a brnění v rukou a nohou, derealizace (pocit, že svět kolem není skutečný), depersonalizace (pocit, že se Vaše mysl odděluje od těla) nebo epileptické záchvaty (prudké křeče nebo třes). Tyto příznaky se mohou také objevit v čase mezi jednotlivými dávkami, zvláště pokud je dávka vysoká.

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.

Jestliže se u Vás objeví jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků, nebo se tyto nežádoucí účinky

zhorší, obraťte se ihned na svého lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- ospalost,
- bolest hlavy,
- závratě,
- zhoršení nespavosti,
- poruchy vnímání a myšlení, jako jsou výpadky paměti několik hodin po podání přípravku (to může být spojené s nevhodným chováním),
- halucinace,
- pohybový neklid,
- noční můry,
- deprese,
- únava,
- průjem,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- bolest břicha,
- bolest zad,
- infekce horních a dolních cest dýchacích.

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

- brnění,
- třes,
- porucha pozornosti,
- porucha řeči,
- stav zmatenosti
- podrážděnost,
- neklid,
- agresivita,
- náměsíčnost,
- euforická nálada,
- dvojité vidění
- rozmazané vidění,
- bolest kloubů,
- bolest svalů,
- svalové křeče,
- bolest krku,
- svalová slabost,
- vyrážka,
- svědění,
- nadměrné pocení,
- zvýšení hodnot jaterních enzymů,
- porucha chuti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- snížená úroveň vědomí,
- poruchy libida,
- poruchy chůze,
- pády (hlavně u starších pacientů, a pokud zolpidem nebyl užíván v souladu s doporučeným dávkováním).
- kopřivka,

- poškození jater (hepatocelulární, cholestatické i smíšené) (viz body „Neužívejte přípravek Indren“, „Upozornění a opatření“, „Jak se přípravek Indren užívá“).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- bludy,
- závislost na léku (abstinenční syndrom nebo návrat nespavosti – po ukončení léčby se může objevit abstinenční syndrom),
- zhoršení zraku,
- útlum dýchání.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- zuřivost,
- nevhodné chování,
- tolerance na lék
- otoky vznikající na různých místech

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 přípravek Indren uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Indren obsahuje

- Léčivou látkou je zolpidem-tartarát.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg zolpidem-tartarátu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokryсталická celulóza 12, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon K 90, kalcium-stearát
Potahová vrstva: makrogol 8000, hyprolóza, hypromelóza E-5, hypromelóza E-15, oxid titaničitý (E 171)

Jak přípravek Indren vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 7,2 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Čirý, průhledný PVC/Al blistr v krabici.

Balení obsahuje 10, 20, 50 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Indren

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 1. 2024.