

Příbalová informace: informace pro pacienta

Adorma 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 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 krátkodobé léčbě nespavosti u pacientů starších 18 let, která způsobuje výrazný stres nebo která ovlivňuje každodenní život. To zahrnuje problémy se spánkem, jako jsou:

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

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

Neužívejte přípravek Adorma:

- jestliže jste **alergický(á)** na **zolpidem-tartarát** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 níže). Příznaky alergické reakce zahrnují: vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok Vašich rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- jako dlouhodobou léčbu. Léčba má být **co možná nejkratší**, protože riziko závislosti se zvyšuje s délkou léčby;
- jestliže jste někdy po užití přípravku Adorma nebo jiných léků obsahujících zolpidem zažil(a) **náměsíčnou chuť** nebo **jiné neobvyklé chování během spánku** (jako je řízení vozidla, konzumace jídla, telefonování nebo sexuální styk atd.), když jste nebyl(a) zcela vzhůru;
- jestliže Vaše **plicе nepracují správně** (selhávání dýchání).
- jestliže trpíte **závažnými jaterními potížemi**.
- jestliže jste **mladší 18 let**.

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

Upozornění a opatření

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

- máte onemocnění, kdy **v noci přestáváte na krátkou dobu dýchat (spánková apnoe)**.
- máte onemocnění, které se projevuje **výraznou svalovou slabostí (myasthenia gravis)**.
- trpíte **jaterními potížemi**.
- máte **depresi nebo jste trpěl(a) jiným duševním onemocněním v minulosti**.
- máte nebo jste někdy měl(a) **myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu**.
Některé studie prokázaly zvýšené riziko sebevražedných myšlenek, pokusů o sebevraždu a sebevraždy u pacientů užívajících určitá sedativa (léky na zklidnění) a hypnotika (léky na spaní), včetně tohoto léku. Nebylo však zjištěno, zda je to způsobeno lékem, nebo mohou být jiné důvody. Máte-li sebevražedné myšlenky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře pro další lékařskou pomoc;
- **jste v nedávné době užíval(a) přípravek Adorma nebo jiné podobné léky po dobu více než 4 týdny**.
- jste **vyššího věku**.
- jste kdykoli měl(a) **problémy se srdcem** včetně **pomalého nebo nepravidelného srdečního rytmu**.
- se u Vás někdy vyskytlo **duševní onemocnění** nebo jste někdy **zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu nebo návykových látkách a lécích**.

Zolpidem-tartarát může způsobit **ospalost** a **snížit úroveň Vaší pozornosti**, což může vést k **pádům**, při kterých někdy dojde k těžkým poraněním.

Užívání zolpidemu může vést k rozvoji zneužívání a/nebo fyzické i psychické závislosti.

Riziko vzniku závislosti je větší, pokud je zolpidem užíván déle než 4 týdny. Riziko zneužívání a závislosti je větší u pacientů, u kterých se již vyskytla duševních porucha a/nebo zneužívání alkoholu, nebo drog.

Zolpidem-tartarát může způsobit náměšičnost nebo jiné neobvyklé chování ve spánku (jako např. řízení vozidla, konzumace jídla, telefonování, sexuální styk apod.) ve stavu, kdy nejste zcela probuzen(a). Následující ráno si nemusíte pamatovat, že jste něco předchozí noc dělal(a). Jestliže zaznamenáte cokoli z výše uvedeného, ihned přerušete léčbu přípravkem Adorma a kontaktujte svého lékaře nebo ošetřovatele. 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 Adorma mohou zvýšit riziko výskytu těchto poruch chování ve spánku.

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 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.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Adorma užívat.

Pokud po 7 – 14 dnech léčby příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, aby mohl Vaši léčbu přehodnotit.

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 volně prodejné léky včetně bylinných přípravků. To proto, že přípravek Adorma může ovlivňovat to, jak některé jiné léky působí. Některé léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku Adorma.

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 (bezvědomí) 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 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.

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**;
- léčivé přípravky používané při **anestezii** (znectlivění);
- 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, sertralínu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s **fluvoxaminem, ciprofloxacinem**.

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 **klarithromycin** nebo **erythromycin**;
- některé léky na **mykotické (plísňové) infekce**, jako je **ketokonazol** a **itrakonazol**;
- **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**;
- **třezalka tečkovaná (rostlinný lék) – na změny nálad a deprese** – užívání přípravku Adorma společně s třezalkou tečkovanou **se nedoporučuje**.

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 nebo máte potíže se vstáváním.

Těhotenství, kojení a plodnost

Užívání přípravku Adorma **se během těhotenství nedoporučuje**. Pokud jste těhotná, domníváte, 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 zolpidem-tartarátu během druhé a/nebo třetí třetiny těhotenství může dojít ke snížení pohyblivosti plodu a změnám jeho srdečního rytmu.

Pokud se přípravek Adorma 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.

Nekojte, 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 například řízení ve spánku. 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), mít závrat' nebo být zmatený(á);**
- vaše **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.

Více informací o možných nežádoucích účincích, které by mohly ovlivnit řízení vozidla, naleznete v části 4 této příbalové informace.

Přípravek Adorma obsahuje laktózu

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

Přípravek Adorma obsahuje sodík

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to 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), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Tento léčivý přípravek se užívá ústy.
- Tabletu spolkněte a zapijte ji vodou.

Doporučená dávka je 10 mg přípravku Adorma za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku.

Přípravek Adorma je třeba užívat

- 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.

Obvyklá délka léčby je 2 dny až 4 týdny.

Dospělí

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

Starší pacienti

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

Pacienti s poruchami jater

Obvyklá počáteční dávka je jedna 5mg tableta přípravku Adorma těsně před ulehnutím ke spánku. Váš lékař může rozhodnout o zvýšení na jednu 10mg 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 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Adorma, než jste 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 bezvědomí a úmrtí.

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 v jiný čas, jinak byste se mohl(a) cítit ospale, mít závratě a být zmatený(á) během dne. Nezdvojnásobujte 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. Lékař Vám bude dávku snižovat postupně a ukončí užívání přípravku až po určité době.

Pokud přestanete užívat přípravek Adorma náhle, Vaše problémy se spánkem se mohou vrátit a mohou se u vás objevit příznaky z vysazení. Pokud k tomu dojde, můžete zaznamenat některé z níže uvedených nežádoucích účinků. Okamžitě vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících účinků:

- pocit úzkosti, neklid, podrážděnost nebo zmatenost;
- bolesti hlavy;
- rychlejší srdeční akce nebo nepravidelná srdeční akce (palpitace – bušení srdce);
- noční můry, vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
- přecitlivělost na světlo, hluk a dotek;
- ztráta kontaktu s realitou;
- pocit odloučení od vlastního těla/identity nebo pocit „loutky“;
- necitlivost a brnění v rukou a nohou;
- bolest svalů;
- poruchy spánku jsou horší než dřív.

Ve vzácných případech se mohou objevit také křeče (záchvaty křečí).

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: vyrážku, potíže s polykáním nebo dýcháním, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.

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

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob)

- Poruchy paměti jako je špatná paměť (amnézie), poruchy paměti, neschopnost vybavit si nedávnou minulost (anterográdní amnézie). Tyto příznaky se pravděpodobněji objeví během několika hodin po užití přípravku. Tím, že budete spát 7-8 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);
- Ospalost nebo silná touha spát;
- Závrať.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 osobu ze 100)

- Rozmazané vidění nebo dvojitě vidění;
- Změna chuti k jídlu (porucha chuti k jídlu);
- Řízení vozidla ve spánku a jiné podivné chování (náměsíčná chůze, sexuální styk ve spánku);
- Pocit skvělé nálady nebo sebedůvěry (euforie);
- Přípravek Adorma může způsobit náměsíčnou chůzi nebo jiné neobvyklé chování během spánku (jako je řízení vozidla, konzumace jídla, telefonování nebo sexuální styk atd.), ve stavu, kdy nejste zcela probuzen(a), viz část Upozornění a opatření.

Vzácné: (mohou postihnout méně než 1 osobu z 1000)

- Snížená schopnost vidění (poruchy zraku);
- Horší vnímání svého okolí;
- Problémy s játry, které se projeví krevními testy;
- Pády, zejména u starších osob.

Velmi vzácné: (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob)

- Závislost na zolpidem-tartarátu, kdy máte pocit, že jej potřebujete užívat, abyste se cítil(a) normálně;
- Zpomalené dýchání (respirační deprese).

Není známo: (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Náhlá a závažná změna duševního stavu, která způsobí, že člověk vypadá zmateně nebo dezorientovaně (delirium).

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

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob)

- Průjem;
- Nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení;
- Bolest břicha;
- Infekce plic nebo dýchacích cest;
- Bolest hlavy;
- Pocit únavy nebo přílišného nabuzení;

- Noční můry;
- Deprese;
- Bolest zad.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 osobu ze 100)

- Pocit zmatenosti a podrážděnosti;
- Pocit neklidu a vzteku;
- Poruchy pozornosti;
- Obtíže s mluvením;
- Bolest kloubů a svalů, svalové křeče;
- Bolest krku;
- Neobvyklé vjemy nebo brnění kůže;
- Třes;
- Změny v množství jaterních enzymů – které je možné zjistit z výsledků krevních testů;
- Svědivá kůže nebo vyrážka;
- Nadměrné pocení;
- Svalová slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 osobu z 1000)

- Změny v zájmu o sex (změny libida);
- Kopřivka (svědivá vyrážka);
- Změna způsobu chůze.

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

- Myšlenky, které nejsou pravdivé (bludy).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Pocit vzteku nebo projevy neobvyklého chování;
- Slabší účinek přípravku Adorma, než je obvyklé

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 Adorma uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah 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-tartrát.

Jedna tableta obsahuje 10 mg zolpidem-tartrátu, což odpovídá 8,04 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.

Tabletu lze rozdělit 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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 10. 2024