

Písomná informácia pre používateľa

ZOLPINOX 10 mg, filmom obalené tablety

Zolpidémium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zolpinox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zolpinox
3. Ako užívať Zolpinox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zolpinox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zolpinox a na čo sa používa

Zolpinox patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká a sedatíva.

Zolpinox sa používa na dočasné problémy so spánkom, ktoré vám spôsobujú závažné ťažkosti alebo ktoré ovplyvňujú váš každodenný život. To zahŕňa problémy so spánkom, ako:

- ťažkosti so zaspávaním,
- prebúdzanie sa uprostred noci,
- prebúdzanie sa príliš skoro.

Zolpinox nie je určený na každodenné dlhodobé používanie. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zolpinox

Neužívajte Zolpinox:

- ak ste alergický na zolpidem alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie zahŕňajú: vyrážku, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak máte problém, ktorý spôsobuje závažnú svalovú slabosť (myasthenia gravis),
- ak máte akútnu a/alebo závažnú poruchu dýchania,
- ak máte ťažkosti, pri ktorých v noci prestanete na krátky čas dýchať (spánkové apnoe),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zolpinox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred podaním hypnotika sa má stanoviť a liečiť príčina nespavosti. Ak nespavosť neustúpi v priebehu 7 - 14 dní liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Opatrnosť pri užívaní ZOLPINOXU je potrebná najmä, ak:

- máte nedostatočnú funkciu dýchania, pretože hypnotiká môžu tlmiť aktivitu dychového centra a vaše dýchacie problémy sa môžu zhoršiť.
- máte zastavenie dychu počas spánku.
- máte myasténiu gravis (ochorenie charakterizované výraznou svalovou slabosťou).
- máte poruchu funkcie pečene alebo ste starší, fyzicky slabší pacient. Ak máte závažné poškodenie pečene, nesmiete užívať ZOLPINOX, pretože sa môže podieľať na vzniku encefalopatie (mozgová porucha) (pozri časti „Neužívajte ZOLPINOX“, „Ako užívať ZOLPINOX“, „Možné vedľajšie účinky“).
- máte samovražedné správanie a depresiu. Pacientom so samovražednými sklonmi sa má vzhľadom na možnosť úmyselného predávkovania podávať najnižšia možná dávka. Už existujúca depresia môže byť pri užívaní zolpidemu odhalená. Keďže nespavosť môže byť prejavom depresie, mala by byť v prípade pretrvávania nespavosti stanovená diagnóza prehodnotená. Niektoré štúdie preukázali zvýšené riziko samovražedných myšlienok, pokusov o samovraždu a samovrážd u pacientov liečených sedatívami a hypnotikami, vrátane tohto lieku. Nebolo však preukázané, či je to spôsobené liekom alebo existujú iné dôvody. Ak máte samovražedné myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára a poraďte sa s ním.
- ste niekedy mali psychické poruchy alebo ste nadmerne užívali, či boli závislí od drog, nezákonných látok alebo alkoholu
- ak ste v nedávnej dobe užívali Zolpinox alebo iný podobný liek po dobu dlhšiu ako štyri týždne,

Ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Zolpinox.

Ak si po niekoľkých týždňoch všimnete, že tablety neúčinkujú tak dobre ako na začiatku liečby, navštívte svojho lekára, pretože možno vám bude potrebné upraviť dávkovanie.

Pri užívaní tohto lieku existuje riziko vzniku závislosti (potreba pokračovať v užívaní lieku). Riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko je väčšie, ak ste v minulosti nadmerne konzumovali alkohol alebo omamné látky.

Pri ukončení liečby sa môžu prejaviť vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné príznaky alebo môže nastať stav nazývaný návrat nespavosti, pozri časť 3 (Ak prestanete užívať Zolpinox).

Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň (pozrite si aj časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov).

Deň po užití Zolpinoxu sa riziko zhoršenia psychomotorických schopností vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá môže zvýšiť, ak:

- užijete liek menej ako 8 hodín pred aktivitou vyžadujúcou si pozornosť
- užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná
- užijete zolpidem počas užívania iných liekov s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu zolpidemu v krvi, alebo keď pijete alkohol alebo beriete nezákonné drogy

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.

Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

Iné lieky a Zolpinox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vzťahuje sa to aj na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo na rastlinné prípravky. Je to preto, lebo Zolpinox môže ovplyvňovať spôsob, ako účinkujú niektoré ďalšie lieky. Taktiež niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým účinkuje Zolpinox.

Ak užívate zolpidem s nasledujúcimi liekmi, môže sa zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň vrátane zhoršenia schopnosti viesť vozidlá.

- lieky na niektoré duševné poruchy (antipsychotiká)
- lieky na poruchy spánku (hypnotiká)
- lieky na upokojenie alebo na zmiernenie úzkosti
- lieky na depresie
- lieky na zmiernenie stredne silnej až silnej bolesti (opioidné analgetiká)
- lieky na epilepsiu
- lieky používané na anestézu
- lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cítiť ospalý (antihistaminiká so sedatívnym účinkom)

Zolpinox môže zosilniť účinok svalových relaxancií.

Pri užívaní zolpidemu s antidepresívami s obsahom bupropiónu, desipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie).

Zolpidem sa neodporúča užívať súčasne s fluvoxamínom alebo ciprofloxacinom.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás pri užívaní Zolpinoxu prejavia vedľajšie účinky. Váš lekár preto môže rozhodnúť, že vám zníži dávku Zolpinoxu, ak užívate:

- niektoré antibiotiká ako napríklad klaritromycín alebo erytromycín,
- niektoré lieky na liečbu hubových infekcií, ako napríklad ketakonazol a itraconazol,
- ritonavir (inhibitor proteázy) - na liečbu infekcie HIV.

Nasledujúce lieky môžu spôsobiť zníženie účinku Zolpinoxu:

- niektoré lieky na epilepsiu ako napríklad karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín,
- rifampicín (antibiotikum) - na liečbu infekcií,
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*; rastlinný liek) - na liečbu zmien nálady a depresii.

Súbežné užívanie Zolpinoxu a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky pre substitučnú liečbu závislosti na opiátoch a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúci. Z tohto dôvodu je súbežné podávanie určené iba pre prípady, kedy nie je možná iná liečba.

Ak vám lekár napriek tomu predpíše Zolpinox spoločne s opioidmi, musí byť dávkovanie a doba súbežnej liečby vašim lekárom obmedzená.

Informujte lekára o všetkých opioidoch, ktoré užívate, a presne dodržiajte dávkovanie odporúčané vašim lekárom. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí známk a prejavov uvedených vyššie. Kontaktujte lekára, ak tieto prejavy zaznamenáte.

Zolpinox a alkohol

Počas liečby Zolpinoxom **nekonsumujte alkohol**. Alkohol môže zvýšiť účinok Zolpinoxu a spôsobiť veľmi hlboký spánok, pri ktorom nebudete správne dýchať alebo budete mať ťažkosti s prebúdzaním.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie lieku ZOLPINOXU sa počas tehotenstva neodporúča. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa ihneď so svojím lekárom, aby prehodnotil potrebu liečby.

Veľké množstvo údajov nepoukázalo na výskyt malformácií plodu. Niektoré štúdie však preukázali potenciálne zvýšené riziko rázštepú pery a podnebia (niekedy nazývaný „zajačí pysk“) u novorodencov v porovnaní s bežnou populáciou.

Po užívaní lieku ZOLPINOX v priebehu druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva môže dôjsť k zníženiu pohyblivosti plodu a zmenám srdcového rytmu.

Ak je liek ZOLPINOX užívaný na konci tehotenstva môže sa u novorodenca objaviť svalová slabosť, pokles telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením (problémy s dojčením spôsobujúce slabý prírastok hmotnosti) a problémy s dýchaním.

Ak je liek užívaný pravidelne v neskorej fáze tehotenstva, môže sa u vášho dieťaťa v popôrodnom období vyskytnúť fyzická závislosť a príznaky z vysadenia, ako nepokoj alebo chvenie. V takomto prípade má byť novorodenec v popôrodnom období starostlivo sledovaný.

Dojčenie

Užívanie tohto lieku sa neodporúča počas dojčenia, pretože malé množstvo zolpidemu prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zolpinox má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ako napríklad spôsobiť mikrosnánok. Nasledujúci deň po užití Zolpinoxu (ako aj iných hypnotík) je potrebné mať na pamäti, že:

- sa môžete cítiť malátny, ospalý, zmätený alebo môžete mať závrat
- vám môže trvať dlhšie prijímať rýchle rozhodnutia
- môžete vidieť rozmazane alebo dvojmo
- môžete byť menej ostražitý (zhoršenie pozornosti)

Zolpidem sa odporúča užiť minimálne 8 hodín pred vedením vozidla, obsluhou stroja a prácami vo výškach na zníženie uvedených účinkov. Keď užívate Zolpinox, nepite alkohol, ani neužívajte iné psychoaktívne látky, keďže to môže zvýšiť vyššie uvedené účinky.

Zolpinox obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Zolpinox obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zolpinox

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 10 mg Zolpinoxu za 24 hodín. U niektorých pacientov je možné predpísať aj nižšiu dávku. Zolpinox sa má užívať nasledovne:

- jednorazovo ako jedna dávka
- tesne pred spaním.

Uistite sa, že pred vykonávaním aktivít vyžadujúcich si vašu pozornosť je dodržaný čas minimálne 8 hodín po užití lieku.

Neprekročte množstvo (dávku) 10 mg počas 24 hodín.

Zvyčajná dĺžka liečby je 2 dni až 4 týždne.

Dávka sa nesmie zvyšovať bez porady s lekárom.

Spôsob podávania

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou, užívajte s jedlom alebo bez jedla.

Dospelí

Zvyčajná dávka je jedna tableta Zolpinoxu tesne pred spaním.

Starší a oslabení pacienti

Starší alebo zoslabnutí pacienti môžu byť zvlášť citliví na účinok lieku ZOLPINOX, preto sa odporúča liečbu začať polovicou tablety (5 mg). Celková dávka u týchto pacientov nesmie prekročiť 10 mg.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Zvyčajná dávka je polovica tablety Zolpinoxu tesne pred spaním. Váš lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na jednu tabletu Zolpinoxu, ak je to bezpečné.

Použitie u detí a dospievajúcich

Zolpidem sa neodporúča užívať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov vzhľadom na obmedzené množstvo údajov o použití v tejto vekovej skupine.

Ak užijete viac Zolpinoxu, ako máte

Ak ste užili viac Zolpinoxu ako ste mali, informujte lekára alebo priamo navštívte lekársku službu prvej pomoci v nemocnici. Balenie lieku prineste so sebou. Lekár tak bude vedieť, aký liek ste užili. Užitie príveľa Zolpinoxu môže byť veľmi nebezpečné. Môžu sa objaviť nasledujúce účinky: pocity ospalosti, zmätenosti, hlboký spánok a možné upadnutie až do smrteľnej kómy. Okrem porúch videnia sa môžu vyskytnúť aj krúživé a opakované pohyby alebo nezvyčajné polohy tela z dôvodu mimovoľného sťahovania svalov a kŕčov, poruchy pohyblivosti a paradoxné reakcie (nepokoj, halucinácie).

Ak zabudnete užiť Zolpinox

Zolpinox sa musí užívať iba pred spaním. Ak tabletu zabudnete užiť pred spaním, nesmiete ju užiť v žiadnom inom čase, pretože počas dňa môže u vás spôsobiť ospalosť, závraty a pocity zmätenosti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Zolpinox

Po náhlom prerušení alebo po vysadení liečby hypnotikami sa môžu znovu objaviť príznaky, ktoré boli príčinou liečby, a to aj vo zvýšenej intenzite. Je dôležité, aby ste o tejto možnosti vedeli a nemali obavy, pokiaľ sa tieto príznaky po vysadení lieku u vás objavajú.

Pri ukončovaní liečby Zolpinoxom sa môžu u vás znovu objaviť problémy so spánkom a „abstinénne príznaky“, ako napríklad: bolesť hlavy, bolesť svalov, úzkosť, napätie, nepokoj, zmeny nálady, zmätenosť, podráždenosť a poruchy spánku. V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť aj kŕče (záchvaty).

V závažných prípadoch môžu nastať aj vedľajšie účinky ako derealizácia a depersonalizácia (pocit oddelenosti od vlastnej osoby či zmyslu pre realitu), znecitlivenie a brnenie v končatinách, precitlivenosť na svetlo, hluk a dotyky, halucinácie alebo epileptické záchvaty.

Taktiež sa u vás môže objaviť stav nazývaný návrat nespavosti, keď prestanete užívať tento liek. Je to neschopnosť spať, ktorá môže byť horšia než nespavosť, ktorú ste mali pred začatím liečby. Taktiež sa u vás môžu objaviť zmeny nálady, úzkosť a nepokoj.

Riziko abstinénnych príznakov a návratu nespavosti je väčšie, keď liečbu prerušíte náhle; lekár vám poradí, ako ukončiť liečbu postupným znižovaním dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže mať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Zolpinox a ihneď navštívte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice, ak:
Máte alergickú reakciu. Príznaky môžu zahŕňať: vyrážku, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka

Povedzte svojmu lekárovi čo najskôr, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Strata pamäti počas užívania Zolpinoxu (amnézia) a nezvyčajné správanie počas tohto obdobia. Je pravdepodobnejšie, že vás to postihne do niekoľkých hodín po užití tohto lieku. Po 7 – 8 hodinách spánku po užití Zolpinoxu je menej pravdepodobné, že budete mať takýto problém.
- Problémy so spánkom, ktoré sa zhoršujú po užití tohto lieku
- Stav, keď vidíte a počujete veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Rozmazané videnie alebo „dvojité videnie“

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Horšie uvedomovanie si svojho okolia
- Pády, najmä u starších ľudí

Vedenie vozidiel počas spánku a iné neobvyklé správanie

Boli hlásené určité prípady, kedy osoby, ktoré užili liek na spanie, si po prebudení nepamätali veci, ktoré robili počas spánku.

To zahŕňa vedenie vozidla v spánku, chodenie v spánku a sexuálne aktivity. Alkohol a niektoré lieky na depresiu alebo úzkosť môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu týchto závažných vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sú závažné alebo trvajú viac ako niekoľko dní:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie, bolesti brucha
- ospalosť, bolesť hlavy
- poruchy vnímania a myslenia ako napríklad porucha pamäti niekoľko hodín po podaní lieku (tento účinok môže byť sprevádzaný neprimeraným správaním),
- bolesť chrbta
- pocit únavy alebo vzrušenia
- nočné mory
- infekcie horných a dolných dýchacích ciest

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- parestézia (porucha citlivosti prejavujúca sa pocitom odlišným od kvality podnetu (napr. dotyk pociťovaný ako pálenie)), tras, porucha pozornosti, porucha reči
- pocit zmätenosti alebo podráždenosti
- nadmerné potenie
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, svalové kŕče, bolesť šije
- porucha chuti do jedla

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- poškodenie pečene (hepatocelulárne, cholestatické alebo zmiešané)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- znížený stav vedomia
- angioneurotický edém (opuch vznikajúci na rôznych miestach organizmu).
- svrbenie kože alebo kožná vyrážka, žihľavka
- svalová slabosť
- pocit nepokoja, agresivity, hnevu alebo nezvyčajné správanie
- námesačnosť (somnambulizmus)
- myslenie si vecí, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
- zmeny sexuálnej túžby (libida)
- zmeny v hodnotách pečenečných enzýmov – zistené vo výsledkoch krvných testov
- poruchy chôdze, lieková tolerancia, pády (hlavne u starších pacientov a ak sa zolpidem neužíval podľa predpísaného odporúčania).
- menší účinok Zolpinoxu, ako je bežné

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zolpinox

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zolpinox obsahuje

Liečivo je zolpidémium-tartarát.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10,0 mg zolpidémium-tartarátu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, mastenec, stearát horečnatý

Film:

hypromelóza, hyprolóza, oxid titaničitý, mastenec

Ako vyzerá Zolpinox a obsah balenia

Zolpinox sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sú k dispozícii v blistrových baleniach po 10, 14, 20, 30 a 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

Výrobca

SVUS Pharma a.s.,
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.