

NAVODILO ZA UPORABO

ZOLPIDEMIJEV TARTRAT TEVA 5 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE **ZOLPIDEMIJEV TARTRAT TEVA 10 mg FILMSKO OBLOŽENE** **TABLETE** zolpidemijev tartrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

NAVODILO VSEBUJE:

- 1. Kaj je zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva in za kaj ga uporabljamo**
- 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva**
- 3. Kako jemati zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva**
- 4. Možni neželeni učinki**
- 5. Shranjevanje zdravila Zolpidemijev tartrat Teva**
- 6. Dodatne informacije**

1. KAJ JE ZDRAVILO ZOLPIDEMIJEV TARTRAT TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva je uspavalna tableta, ki spada v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepinom podobna zdravila. Uporablja se za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti.

Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva se uporablja zgolj za zdravljenje motenj spanja, ki so hude in onespособljuječe ali povzročajo zelo hudo stisko.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZOLPIDEMIJEV TARTRAT TEVA

Ne jemljite zdravila Zolpidemijev tartrat Teva:

- če ste **alergični (preobčutljivi) na zolpidemijev tartrat ali katerikoli sestavino** zdravila Zolpidemijev tartrat Teva (glejte poglavje 6).
- če imate hudo mišično oslabelost (**miastenija gravis**).
- če med spanjem za kratek čas prenehate dihati (**sindrom apneje v spanju**).
- če imate hude težave z dihanjem (pri čemer se pljuča ne morejo napolniti z zadostno količino kisika) (**respiratorna insuficienca**).
- če imate hudo okvarjena jetra (**jetrna insuficienca**).

Otroci in mladostniki, ki so mlajši od 18 let, zdravila Zolpidemijev tartrat Teva ne smejo jemati.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zolpidemijev tartrat Teva

- če ste **starejši ali oslabei**.
Prejeti morate manjši odmerek zdravila (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva«). Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva sprošča mišice. Zaradi tega je pri starejših bolnikih prisotno tveganje za padec in posledično poškodbe kolčnih sklepov ob nočnem vstajanju iz postelje.
- če imate **okvarjeno delovanje ledvic**.
Vaše telo bo lahko potrebovalo več časa, da izloči zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva. Čeprav odmerka zdravila ni potrebnih prilagajati, je potrebna previdnost. Posvetujte se z zdravnikom.
- če imate **kronične (dolgotrajne) težave z dihanjem**.
Vaše težave z dihanjem se lahko poslabšajo.
- če **zlorabljate alkohol ali mamila**. Zdravnik naj skrbno spremlja vaše zdravljenje z zdravilom Zolpidemijev tartrat Teva, saj je pri vas prisotno tveganje za navajenost na zdravilo ali duševno odvisnost.
- če imate **hudo bolezen jeter**.
Zdravila Zolpidemijev tartrat Teva ne smete uporabljati zaradi prisotnega tveganja za pojav možganske okvare (encefalopatija). Posvetujte se z zdravnikom.
- če so pri vas prisotne **blodnje (psihoze), depresija ali tesnoba**, ki je povezana z depresijo, se ne smete zdraviti zgolj z zdravilom Zolpidemijev tartrat Teva.

Splošno

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Zolpidemijev tartrat Teva je potrebno:

- razjasniti vzroke za pojav motenj spanja.
- zdraviti osnovno bolezen.

Če zdravljenje motenj spanja po 7-14 dnevih ni uspešno, je potrebno preveriti prisotnost psihične ali telesne bolezni. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Odvisnost

Lahko se razvije fizična in psihična odvisnost.

Tveganje se povečuje z večjim odmerkom in daljšim trajanjem zdravljenja, še večje pa je pri bolnikih, ki so v bili v preteklosti odvisni od alkohola in drog. Če pride do fizične odvisnosti, se pri nenadni prekinitvi zdravljenja pojavijo odtegnitveni simptomi.

Motnje spomina (amnezija)

Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva lahko povzroči izgubo spomina (amnezija). To se običajno pripeti nekaj ur po zaužitju zdravila Zolpidemijev tartrat Teva. Da bi kar najbolj zmanjšali tveganje za tovrstne pojave, se prepričajte, da boste lahko nemoteno spali 7-8 ur (glejte poglavje 4. »Možni neželeni učinki«).

Psihiatrične in »paradoksne« reakcije

Med zdravljenjem se lahko pojavijo nemir, notranji nemir, razdražljivost, agresivnost, blodnje (psihoze), besnenje, nočne more, halucinacije, hoja v spanju neprimerno vedenje, okrepljene motnje spanja in drugi neželeni vedenjski učinki.

Če se pojavijo te reakcije, je potrebno zdravljenje z zdravilom Zolpidemijev tartrat Teva prekiniti in se posvetovati z zdravnikom. Te reakcije so bolj pogosto pojavijo pri starejših bolnikih.

Hoja v spanju in druga povezana vedenja: pri bolnikih, ki so jemali zolpidem in niso bili povsem budni so poročali o dogodkih kot so »vožnja v spanju«, priprava in uživanje hrane ali spolni odnos, **ne da bi se tega spomnili**. Tveganje za pojav tovrstnih dogodkov se lahko poveča, če uživate zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva skupaj z alkoholom ali drugimi zdravili, ki upočasnijo delovanje centralnega živčnega sistema ali če ste presegli največji priporočeni odmerek. Če se pri vas pojavi

kateri od navedenih pojavov, se o tem nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam lahko svetuje prekinitev zdravljenja.

Jemanje drugih zdravil

Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva lahko vpliva na učinkovanje nekaterih zdravil. Prav tako lahko nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Zolpidemijev tartrat Teva. Lahko se pojavi večji občutek zaspanosti, če zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva jemljete v kombinaciji s spodaj navedenimi zdravili.

Možno je medsebojno delovanje zdravila Zolpidemijev tartrat Teva in:

- zdravil za zdravljenje **duševnih bolezni** (nevroleptiki/antipsihotiki, kot na primer klorpromazin ali klozapin; **antidepresivi**, kot na primer amitriptilin, sertralin ali klomipramid).
- proizvodov, ki vsebujejo šentjanževko (vrsta zelišča, ki se uporablja za zdravljenje depresije in tesnobe).
- **drugih uspavalnih tablet**, kot na primer nitrazepam, temazepam.
- zdravil za zdravljenje **tesnobe** (pomirjevala, anksiolitiki, sedativi, mišični relaksanti), kot na primer diazepam, oksazepam.
- **močnih zdravil proti bolečinam** (narkotični analgetiki), kot na primer kodein, morfij. Pojavijo se lahko večji občutki dobrega počutja (evforija), kar lahko povzroči večjo psihično odvisnost.
- **mišičnih relaksantov**, kot je baklofen.
- zdravil za zdravljenje **epilepsije** (antiepileptiki), kot na primer fentoin in fenobarbital.
- **anestetikov**, kot na primer halotan ali izofluran.
- zdravil za zdravljenje **alergij** ali **običajnega prehlada**, ki povzročajo zaspanost (sedativni antihistaminiki), kot na primer klorfenamin.
- zdravil za zdravljenje različnih glivičnih okužb, kot sta itakonazol in ketokonazol. Sočasna uporaba zdravila Zolpidemijev tartrat Teva in ketokonazola lahko povzroči večjo dremavost.
- klaritromicina in eritromicina (antibiotika).
- ritonavirja (antiretrovirusno zdravilo za zdravljenje HIV in AIDS-a).

Zdravila, ki močno okrepijo delovanje določenih jetrnih encimov lahko zmanjšajo učinek zdravila Zolpidemijev tartrat Teva, kot na primer rifampicin (**protibakterijsko zdravilo**, na primer za zdravljenje tuberkuloze).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Zolpidemijev tartrat Teva skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem ne smete piti **alkoholnih pijač**, saj se učinek zaspanosti, ki ga povzroči zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva, lahko poveča. To lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Nosečnost in dojenje

Če nameravate zanositi, ali sumite, da ste zanosili, na to nemudoma opozorite zdravnika, ki se bo odločil, če boste zdravljenje nadaljevali.

Med nosečnostjo in dojenjem ne smete jemati zdravila Zolpidemijev tartrat Teva. To velja zlasti za prve tri mesece nosečnosti, saj na voljo ni zadostnih informacij, ki bi zagotavljale varnost uporabe zdravila Zolpidemijev tartrat Teva med nosečnostjo in dojenjem.

Vendar, če prednosti za mater odtehtajo tveganje za otroka, se zdravnik lahko odloči za zdravljenje z zdravilom Zolpidemijev tartrat Teva. Če v zadnjih mesecih nosečnosti dalj časa jemljete zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva, se pri otroku po rojstvu lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Ker zolpidem v majhnih količinah prehaja v materino mleko, zdravila Zolpidemijev tartrat Teva **ne smete jemati med dojenjem**.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil ali strojev ter kakršnegakoli orodja. Vaša sposobnost koncentracije in reagiranja je med jemanjem zdravila Zolpidemijev tartrat Teva lahko zmanjšana. Lahko boste zaspani ali imeli težave s spominom. Pojav teh učinkov je možen zlasti na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka, ali če niste spali dovolj časa.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zolpidemijev tartrat Teva

Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva vsebuje mlečni sladkor **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da imate **intoleranco za nekatere sladkorje**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZOLPIDEMIJEV TARTRAT TEVA

Pri jemanju zdravila Zolpidemijev tartrat Teva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo je potrebno vzeti s tekočino in tik pred odhodom v posteljo. Prepričajte se, da boste lahko nemoteno spali 7-8 ur.

Običajni dnevni odmerek:

Odrasli

Običajni odmerek je 10 mg, ki ga vzamete tik pred odhodom v posteljo. Tablete je potrebno zaužiti s kozarcem vode ali druge primerne tekočine.

Starejši in slabotni bolniki ter bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Na začetku zdravljenja se priporoča jemanje manjšega odmerka, in sicer 5 mg na dan (polovica 10 mg tablete ali ena cela 5 mg tableta). Zdravnik lahko poveča vaš odmerek na 10 mg, če bo učinek nezadosten, zdravilo pa dobro prenašate.

Največji odmerek

Dnevni odmerek ne sme presegati 10 mg.

Otroci in mladostniki

Zdravila Zolpidemijev tartrat Teva se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, ki so mlajši od 18 let.

Trajanje zdravljenja

Pri ponavljajočem in dalj časa trajajočem jemanju zdravila se lahko učinek zdravila (uspavalni učinek) zmanjša.

Zdravljenje naj bo karseda kratkotrajno. Zdravljenje lahko traja od nekaj dni do 2 tedna in ne sme biti daljše od štirih tednov.

V določenih okoliščinah bo morda potrebno zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva jemati dlje časa. Zdravnik vam bo povedal kdaj in kako prekiniti zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zolpidemijev tartrat Teva, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom. Ob odhodu v bolnico s seboj vzemite to navodilo in preostale tablete, da jih boste pokazali zdravniku.

Simptomi zaužitja prevelikega odmerka zdravila Zolpidemijev tartrat Teva se lahko razlikujejo in obsegajo od hude zaspanosti do blage kome, lahko pa tudi do kome s smrtnim izidom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Tableto lahko vzamete, če boste še vedno lahko spali 7-8 ur. Če to ni mogoče, ne vzemite naslednje tablete do naslednjega dne pred spanjem.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva

Zdravljenja z zdravilom Zolpidemijev tartrat Teva ne prekinite nenadoma. Ker je tveganje za pojav odtegnitvenih simptomov večje pri nenadni prekinitvi zdravljenja, vam bo zdravnik svetoval, da zdravljenje prekinete s postopnim zmanjševanjem odmerka.

Če se zdravljenje prekine nenadoma, se bo lahko nespečnost začasno poslabšala (povratna nespečnost). Prisotne so lahko tudi spremembe v razpoloženju, tesnoba in nemir. Odtegnitveni simptomi vključujejo glavobol ali bolečine v mišicah, hudo tesnobo in napetost, nemir, zmedenost, razdražljivost in motnje spanja ter v hudih primerih izgubo stika s stvarnostjo (derealizacija), razosebljenje (depersonalizacija), nenormalno občutljivost za zvok (hiperakuza), odrevenelost in mravljinčenje v okončinah, prekomerno občutljivost za svetlobo, hrup in fizičen dotik, halucinacije ali epileptične napade.

Pomembno je, da ste seznanjeni z možnostjo pojava teh simptomov, da zmanjšate občutek tesnobe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdi se, da je stopnja pojavnosti neželenih učinkov odvisna od individualne občutljivosti in zdi se, da se pogostejše pojavijo v prvi uri po zaužitju tablete, če oseba ne gre takoj v posteljo oziroma ne zaspi takoj.

Ti neželeni učinki se najpogostejše pojavijo pri starejših bolnikih.

Neželeni učinki so:

Pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 100, a pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

Psihični:	zaznavanje stvari, ki niso resnične (halucinacije), vznemirjenost, nočne more
Živčni sistem:	zaspanost naslednji dan, čustvena otopelost, zmanjšana budnost, utrujenost, glavobol, omotica, težave pri pomnjenju, kar je lahko povezano z neprimernim vedenjem, ataksija (izguba mišične koordinacije), poslabšanje nespečnosti;
Ušesa:	občutek vrtenja z izgubo ravnotežja (vrtoglavica);
Želodec in črevesje:	driska, slabost, bruhanje, bolečine v želodcu;
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:	utrujenost;

Občasni (pojavijo se pri več kot 1 od 1.000, a pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

Psihični: stanje zmedenosti, razdražljivost;
Oči: dvojni vid;

Ni znano (pogostosti ni mogoče oceniti iz podatkov na voljo):

Psihični: nemir, agresivnost, blodnje, jeza, duševne motnje (psihoza), hoja v spanju, neprimerno vedenje in drugi vedenjski neželeni učinki, izguba spomina (amnezija), ki je lahko povezana z neprimernim vedenjem (glejte poglavje 2, *Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva*). Takšne reakcije se pogosteje pojavljajo pri starejših bolnikih. Med uporabo zdravila Zolpidemijev tartrat Teva ali drugih uspavalnih tablet (hipnotikov) se lahko izrazi prej prikrita depresija. Dolgotrajno jemanje zdravila Zolpidemijev tartrat Teva lahko vodi do fizične ali psihične odvisnosti. Če nenadoma prekinete jemanje zdravila Zolpidemijev tartrat Teva, se lahko pojavijo odtegnitveni znaki (glejte poglavje 2, *Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva*). Poročajo tudi o zlorabi zdravila Zolpidemijev tartrat Teva pri odvisnikih od drog. Zmanjšanje spolne sle (libida).

Koža: izpuščaj, koprivnica, srbenje, prekomerno potenje;

Mišice: mišična šibkost;

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: nenormalna drža pri hoji (nenormalna hoja), navajenost na zdravilo, padci (predvsem pri starejših bolnikih in kadar se zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva ne jemlje v skladu z navodilom).

Jetra: povišane ravni jetrnih encimov;
Imunski sistem: nenadno otekanje ustnic, lic, vek, jezika ali vrata;

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta**.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZOLPIDEMIJEV TARTRAT TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Zolpidemijev tartrat Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva

- Zdravilna učinkovina je zolpidemijev tartrat.

5 mg tablete:

- Ena tableta vsebuje 5 mg zolpidemijevega tartrata.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), hipromeloza (E464) in magnezijev stearat (E572).
- Pomožne snovi v oblogi tablete so hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in makrogol 400.

10 mg tablete:

- Ena tableta vsebuje 10 mg zolpidemijevega tartrata.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), hipromeloza (E464) in magnezijev stearat (E572).
- Pomožne snovi v oblogi tablete so hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in makrogol 400.

Izgled zdravila Zolpidemijev tartrat Teva in vsebina pakiranja

- Zolpidemijev tartrat Teva 5 mg filmsko obložene tablete so bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjenim znakom »ZIM« na eni in »5« na drugi strani tablete.
- Zolpidemijev tartrat Teva 10 mg filmsko obložene tablete so bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenim znakom »ZIM 10« na eni strani. -

5 mg tablete:

Tablete so na voljo v škatli s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50x1, 90, 100 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

10 mg tablete:

Tablete so na voljo v škatli s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50x1, 90, 100 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Zolpidemijev tartrat Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska

Izdelovalec

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, , Nizozemska

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 San Boi de Lloregat, Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Zolpidemtartrat Teva 5 mg Filmtabletten
	Zolpidemtartrat Teva 10 mg Filmtabletten
Češka	Zolpidem tartrate Teva 5 mg
	Zolpidem tartrate Teva 10 mg
Estonija	Zolpidem Teva

Grčija	Zolpidem tartrate Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zolpidem tartrate Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irska	Zolpidem Tartrate Teva 5 mg Film-coated Tablets Zolpidem Tartrate Teva 10 mg Film-coated Tablets
Italija	Zolpidem Teva Italia
Litva	Zolpidem Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės Zolpidem Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Zolpidem Teva 5 mg apvalkotās tabletes Zolpidem Teva 10 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Zolpidemtartraat 5 mg PCH, filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat 10 mg PCH, filmomhulde tabletten
Norveška	Zolpidem Teva
Portugalska	Zolpidem Teva
Romunija	ZOLPIDEM TEVA 10 mg
Španija	Zolpidem Tevagen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Zolpidem Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovaška	Zolpidem Teva 5 mg Zolpidem Teva 10 mg
Slovenija	Zolpidemijev tartrat Teva 5 mg filmsko obložene tablete Zolpidemijev tartrat Teva 10 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Zolpidem Teva

Navodilo je bilo odobreno:

27.10.2009