

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NASEN, 10 mg, tabletki powlekane

Zolpidemi tartras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nasen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasen
3. Jak stosować Nasen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nasen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nasen i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku - zolpidem jest krótko działającym lekiem nasennym z grupy imidazopirydyn. Zolpidem skraca czas potrzebny do zaśnięcia i zmniejsza liczbę przebudzeń, wydłuża sen i poprawia jego jakość.

Nasen wskazany jest do stosowania:

- w krótkotrwałym leczeniu bezsenności.

Lek Nasen stosuje się wyłącznie w leczeniu bezsenności zaburzającej prawidłowe funkcjonowanie lub niezwykle uciążliwej dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasen

Kiedy nie stosować leku Nasen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego;
- jeśli u pacjenta występuje *miastenia gravis* (nadmierne zmęczenie mięśni po wysiłku);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową.

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nasen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Nasen u pacjentów:

- z niewydolnością wątroby;
- w wieku powyżej 65 lat lub osłabionych. U tych pacjentów zalecane jest zmniejszenie dawki początkowej i indywidualne ustalenie dawki w zależności od stanu pacjenta. U pacjentów w podeszłym wieku nasila się ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza zaburzeń orientacji

i koordynacji ruchowej. Ze względu na działanie rozluźniające mięśnie, istnieje ryzyko upadków i złamań kości w stawie biodrowym;

- z objawami depresji, ponieważ w tej grupie pacjentów mogą występować tendencje samobójcze;
- nadużywających alkoholu i (lub) leków;
- z chorobami psychicznymi oraz u pacjentów po kuracjach odtruwających po przedawkowaniu, np. narkotyków;
- z zaburzeniami oddychania gdyż może nasilać niewydolność oddechową.

Lek należy odstawić w przypadku wystąpienia reakcji paradoksalnych (stany pobudzenia psychoruchowego, bezsenność, drażliwość, urojenia, koszmary nocne, omamy, psychozy, zmiana zachowania).

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do stopniowego osłabienia jego działania, w wyniku tolerancji. Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leków nasennych może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnień zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i okresem przyjmowania leku oraz u pacjentów nadużywających alkoholu i (lub) leków.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimum. Maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni, włączając w to okres odstawienia leku.

Nagle odstawienie leku, po długim okresie stosowania dużych dawek, może powodować wystąpienie objawów zespołu odstawiennego, takich jak: bezsenność; bóle głowy; bóle mięśniowe; wzmożony lęk i napięcie; pobudzenie psychoruchowe; stany splątania i drażliwości. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: depersonalizacja (poczucie zmiany osobowości); derealizacja (zmiana odbioru rzeczywistości); przeculica słuchowa (nadwrażliwość na bodźce akustyczne); drętwienie i mrowienie kończyn; nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk; omamy lub napady padaczkowe.

Lek może powodować niepamięć następczą, zwłaszcza w przypadku braku 7-8 godzin snu po przyjęciu leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn)

Następnego dnia po przyjęciu leku Nasen, ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone jeśli:

- pacjent przyjął lek w czasie krótszym niż 8 godzin przed czynnościami wymagającymi zwiększonej przytomności umysłu;
- pacjent przyjął dawkę większą niż dawka zalecana;
- pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Lek Nasen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Alkohol nasila działanie nasenne zolpidemu oraz zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji paradoksalnych (pobudzenie psychoruchowe, agresywność, drażliwość).

Leki hamujące lub nasilające działanie układu cytochromu P450 (np. erytromycyna) mogą nasilać lub osłabiać działanie zolpidemu; ryfampicyna osłabia działanie leku.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne);
- leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne);
- leki uspokajające lub zmniejszające lęk;
- leki stosowane w leczeniu depresji;
- leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (narkotyczne leki przeciwbólowe);
- leki stosowane w leczeniu padaczki;
- leki stosowane w znieczuleniu;
- leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym).

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralinią i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zolpidem, podobnie jak inne leki nasenne nie powinien być stosowany w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze. U noworodków, których matki długotrwale przyjmowały w końcowym okresie ciąży benzodiazepiny lub leki działające podobnie do benzodiazepin, mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego lub rozwinąć się fizyczne uzależnienie.

W przypadku uzasadnionego stosowania leku w końcowym okresie ciąży lub w trakcie porodu może powodować u dziecka hipotermię, hipotonię, niewydolność oddechową.

Stwierdzono, że zolpidem przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Stosowanie leku w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn przez 7-8 godzin po przyjęciu zolpidemu, ze względu na ryzyko wystąpienia senności.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona ze względu na niepamięć, działanie sedatywne (uspokajające, nasenne) i miorelaksacyjne (rozluźniające mięśnie) oraz zaburzenia koordynacji.

Lek Nasen wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Nasen (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany;
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks);
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie;
- pacjent może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8 godzinnej przerwy, pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku Nasen, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

Lek Nasen zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Nasen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Nasen wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Nasen należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu;

- bezpośrednio przed snem.

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) oraz pacjenci osłabieni, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na działanie leku: leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg (pół tabletki). Nie należy przekraczać dawki 10 mg (1 tabletki) przed snem.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: 5 mg (pół tabletki) bezpośrednio przed snem.

U dorosłych (poniżej 65 lat) istnieje możliwość zwiększenia dawki leku w przypadku dobrego stanu pacjenta oraz gdy lek jest dobrze tolerowany.

Czas leczenia wynosi od kilku dni do 2 tygodni, maksymalnie do 4 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasen

Przedawkowanie zolpidemu może powodować zaburzenia świadomości o różnym nasileniu (senność, śpiączka). Nie obserwowano trwałych następstw przedawkowania leku po 40-krotnym przekroczeniu jego zalecanej dawki.

Zagrożenie dla życia mogą stanowić zatrucia mieszane zolpidemem i alkoholem lub zolpidemem i innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy. Postępowanie lecznicze obejmuje: wywołanie wymiotów (w czasie do jednej godziny od przyjęcia leku) lub płukanie żołądka, jeżeli pacjent jest nieprzytomny oraz podanie węgla aktywowanego. Każde przedawkowanie wymaga interwencji lekarskiej. Należy monitorować wydolność układu krążenia i oddychania oraz wdrożyć leczenie objawowe i podtrzymujące. W przypadku przedawkowania można podać dożylnie flumazenil, jednak podanie flumazenilu może spowodować wystąpienie objawów neurologicznych, takich jak drgawki.

Zolpidem nie jest usuwany za pomocą hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Nasen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia serca: kołatanie serca, sporadycznie arytmia serca (zaburzenie rytmu serca)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zmiany obrazu krwi np. leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie lub brak granulocytów obojętnochłonnych)

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, poczucie oszołomienia, ból głowy, senność, niepamięć następca (zaburzenia pamięci), apatia (zmniejszona wrażliwość na bodźce emocjonalne i fizyczne), labilność emocjonalna (chwiejność emocjonalna), zaburzenia snu, zmiana smaku, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), niepewny chód

Zaburzenia psychiczne: koszmary nocne, niepokój nocny

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: kaszel, astma

Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: skurcze mięśni, zapalenie stawów

Zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia miesiączkowania

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zmniejszenie libido (zmniejszenie popędu seksualnego)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmiana apetytu, zwiększone pragnienie, zmiana masy ciała

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka, pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49 21 301

Faks: (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nasen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub pojemniku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nasen

- Substancją czynną leku jest zolpidemu winian. Jedna tabletkę zawiera 10 mg zolpidemu winianu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hypromeloza, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).
Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, makrogol (6000), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Nasen i co zawiera opakowanie

Tabletki białe do jasnokremowych, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: