

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Polsen, 10 mg, tabletki powlekane** *zolpidemi tartras*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zazyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Polsen i w jakim celu się go stosuje**

Polsen zawiera jako substancję czynną winian zolpidemu. Lek o nasennym działaniu podobnym do benzodiazepin. Charakteryzuje się szybkim początkiem działania nasennego, które trwa do 6 godzin.

#### **Wskazania do stosowania**

Lek stosuje się w krótkotrwałym, leczeniu bezsenności u osób dorosłych.

Lek stosuje się wyłącznie w leczeniu bezsenności zaburzającej prawidłowe funkcjonowanie lub powodującej znaczne wyczerpanie.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Polsen**

##### **Nie należy stosować leku Polsen, jeśli występują:**

- nadwrażliwość na zolpidem lub jakikolwiek składnik leku;
- zespół bezdechu sennego;
- miastenia (nużliwość mięśni);
- ciężka niewydolność wątroby;
- ciężka niewydolność oddechowa i zahamowanie ośrodka oddechowego;
- leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W każdym przypadku decyzję o rozpoczęciu stosowania leku podejmuje lekarz.

Pacjenci uzależnieni od leków lub alkoholu obecnie lub w przeszłości powinni zachować szczególną ostrożność ze względu na większe ryzyko przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Poniżej przedstawiono ogólne informacje dotyczące stosowania benzodiazepin i innych leków nasennych, które lekarz przepisujący lek powinien wziąć pod uwagę.

Tolerancja, tj. zmniejszenie działania nasennego, może wystąpić po kilku tygodniach stosowania benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin.

Przyjmowanie leku Polsen może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko to zwiększa się proporcjonalnie do wielkości dawki i długości czasu jej stosowania i jest większe

u pacjentów z uzależnieniem od leków lub alkoholu w wywiadzie. W przypadku nagłego zaprzestania zażywania leku u osób uzależnionych fizycznie mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak bóle głowy i mięśni, nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą dodatkowo pojawić się: derealizacja (odczuwanie obcości otoczenia, które odbierane jest jako nierzeczywiste, zmienione), depersonalizacja (poczucie nierealności własnej osobowości), drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady drgawek.

W czasie stosowania leku może wystąpić bezsenność „z odbicia”.

Jest to przemijający zespół charakteryzujący się nasileniem bezsenności. Może być następstwem zaprzestania zażywania leku nasennego. Mogą mu towarzyszyć inne reakcje, jak zmiany nastroju, lęk i niepokój ruchowy. Mogą wystąpić także objawy odstawienia w odstępach pomiędzy kolejnymi dawkami, zwłaszcza gdy dawki te są duże.

Wystąpienie objawów odstawienia jest bardzo prawdopodobne w przypadku nagłego zaprzestania zażywania leku, dlatego należy stopniowo zmniejszać dawkę.

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

Polсен może powodować niepamięć następczą, najczęściej w okresie kilku godzin po przyjęciu leku. Dlatego też w celu uniknięcia tego zjawiska pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość 7-8 godzin nieprzerwanego snu.

W trakcie przyjmowania leków uspokajająco-nasennych mogą wystąpić reakcje „paradoksalne”, tj. niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie się i inne zaburzenia zachowania. Objawy te występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując zolpidem u pacjentów z psychozami, stosujących neuroleptyki.

Ze względu na działanie rozluźniające mięśnie, istnieje ryzyko upadków i złamań kości w stawie biodrowym, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy wstają w nocy.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ może wystąpić ryzyko depresji oddechowej.

Lek Polсен należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z objawami depresji, gdyż mogą wystąpić skłonności samobójcze. Z powodu możliwości zamierzonego przedawkowania leku, takim pacjentom należy przepisywać najmniejszą potrzebną dawkę leku.

Benzodiazepin oraz innych leków podobnych do benzodiazepin nie należy stosować jako jedynych leków w leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją (u tych pacjentów może to doprowadzić do samobójstwa).

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

Następnego dnia po przyjęciu leku Polсен, 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.

Jeżeli w trakcie stosowania zolpidemu wystąpią jakiegokolwiek inne niepokojące objawy, należy przerwać stosowanie leku i porozumieć się z lekarzem.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie pacjentów

### **Lek Polsen a inne leki**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Podczas leczenia nie należy spożywać alkoholu, który może nasilać działanie uspokajające 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, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe)

*Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.*

### **Opioidy**

Jednoczesne stosowanie leku Polsen i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego względu jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy nie można zastosować innych metod leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Polsen razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę oraz czas trwania jednoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może się okazać poinformowanie przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych oznak i objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Inhibitory enzymów mikrosomalnych wątroby, zwłaszcza układu enzymatycznego cytochromu P-450 mogą nasilić działanie leku Polsen.

Działanie zolpidemu jest zmniejszone podczas jednoczesnego stosowania z ryfampicyną.

### **Stosowanie leku Polsen z jedzeniem i pićm**

Nie należy przyjmować leku bezpośrednio po posiłku, ze względu na gorsze wchłanianie z przewodu pokarmowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku w ciąży. Dlatego lek nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży, zwłaszcza w pierwszym tryestrze.

W przypadku uzasadnionego stosowania zolpidemu w końcowym okresie ciąży i podczas porodu mogą wystąpić działania niepożądane u noworodka.

U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące długotrwale lek w końcowym okresie ciąży może wystąpić uzależnienie fizyczne lub zespół odstawienia w okresie pourodzeniowym.

Ze względu na przenikanie zolpidemu w niewielkich ilościach do mleka, nie zaleca się stosowania leku przez kobiety karmiące piersią.

### **Stosowanie leku Polsen u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Pomimo, że u pacjentów z niewydolnością nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania, lek należy stosować ostrożnie.

U pacjentów z niewydolnością wątroby dawkę należy zmniejszyć do 5 mg ze względu na zmniejszony metabolizm i klirens (wydalanie) zolpidemu.

Nie należy stosować leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby ze względu na możliwość wystąpienia encefalopatii.

### **Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów osłabionych zaleca się zmniejszenie dawki leku do 5 mg na dobę ze względu na możliwość zwiększonej wrażliwości na lek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Polsen wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Polsen (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 Polsen, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

### **Lek Polsen zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Polsen**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przyjmować leku bezpośrednio po posiłku.

Zalecana dawka leku Polsen wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Polsen 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..

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów osłabionych zaleca się zmniejszenie dawki leku do 5 mg (połowa tabletki) na dobę ze względu na możliwość zwiększonej wrażliwości na lek. Również u pacjentów z niewydolnością wątroby dawkę należy zmniejszyć do 5 mg ze względu na zmniejszony metabolizm i klirens zolpidemu. U pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat istnieje możliwość zwiększenia dawki do 10 mg, w przypadku dobrego stanu ogólnego oraz w razie jednoczesnej dobrej tolerancji leku.

Zwykle okres leczenia powinien wynosić od kilku dni do 2 tygodni. Maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni

W przypadku wrażenia, że działanie leku Polsen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Polsen**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu zolpidemu mogą wystąpić zaburzenia świadomości o różnym stopniu nasilenia – od wzmożonej senności do lekkiej śpiączki. Objawy te mają charakter odwracalny.

W przypadku przedawkowania leku należy wykonać w pierwszej kolejności, w uzasadnionych przypadkach, płukanie żołądka, a następnie zastosować postępowanie objawowe i wspomagające, w tym przetaczanie płynów infuzyjnych, w zależności od potrzeb. W przypadku braku skuteczności lub możliwości płukania żołądka należy podać węgiel aktywny w celu zmniejszenia wchłaniania leku z przewodu pokarmowego. Należy unikać podawania leków uspokajających nawet w stanach pobudzenia. W ciężkich stanach należy rozważyć podanie flumazenilu. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą w czasie podawania flumazenilu, gdyż flumazenil może spowodować wystąpienie objawów neurologicznych (drgawki).

Zolpidem nie jest usuwany za pomocą hemodializy.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Polsen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Polsen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują. Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Istnieją dowody na zależność objawów niepożądanych zolpidemu od dawki, szczególnie w odniesieniu do niektórych zdarzeń niepożądanych na ośrodkowy układ nerwowy i przewód pokarmowy.

Działania niepożądane wydają się być zależne od indywidualnej wrażliwości pacjentów i występują częściej w ciągu godziny po przyjęciu produktu leczniczego, jeżeli pacjent natychmiast się nie położy lub natychmiast nie zaśnie (patrz punkt 4.2).

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy.

#### *Zaburzenia psychiczne*

Częste: omamy, pobudzenie, koszmary senne.

Niezbyt częste: splątanie, drażliwość.

Częstość nieznana: niepokój psychoruchowy, agresja, urojenia, złość, psychoza, nieprawidłowe zachowania, chodzenie we śnie (patrz punkt 4.4), uzależnienie (objawy z odstawienia lub objawy z odbicia mogą występować po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego), zaburzenia libido. Większość wymienionych objawów niepożądanych o charakterze zaburzeń to reakcje paradoksalne.

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Częste: senność, ból głowy, zawroty głowy, zaostrzenie bezsenności, niepamięć wsteczna (objawy amnezji mogą powodować wystąpienie nieodpowiednich zachowań).

Częstość nieznana: zaburzenia świadomości.

#### *Zaburzenia oka*

Niezbyt częste: podwójne widzenie.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Częste: biegunka.

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Częstość nieznana: wysypka, świąd, pokrzywka.

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Częstość nieznana: osłabienie siły mięśniowej.

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Częste: zmęczenie.

Częstość nieznana: zaburzenia chodu, rozwój tolerancji lekowej, upadki (głównie u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku stosowania zolpidemu niezgodnie z zaleceniami).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

#### **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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 lek Polsen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca..

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. 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 lek Polsen**

Substancją czynną leku jest zolpidemu winian

Każda tabletką zawiera 10 mg zolpidemu winianu

Pozostałe składniki to: rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon 90, wapnia stearynian;

Otoczka: hypromeloza, makrogol 8000, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda Polsen i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni z rowkiem dzielącym.

Opakowanie jednostkowe zawiera: 10 sztuk, 20 sztuk lub 30 sztuk.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**