

Zolpinox[®]

potahované tablety
Zolpidemi tartras

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce
SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR

Složení

Léčivá látka: Zolpidemi tartras 10 mg v jedné potahované tabletě

Pomocné látky: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymetyl-škrobu, mastek, magnesium-stearát, hypromelosa, hypromelosa, oxid titaničitý.

Indikační skupina

Hypnotikum

Charakteristika

Zolpidem (léčivá látka přípravku Zolpinox[®]) zkracuje dobu nástupu spánku, snižuje počet probuzení, prodlužuje celkovou dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu při současném zachování fyziologické spánkové struktury.

Indikace

Přípravek Zolpinox[®] je určen ke krátkodobé léčbě nespavosti u dospělých tam, kde nespavost způsobuje výrazné omezení schopností nebo vede k těžkému stresu nemocného. Je určen ke krátkodobému užívání, doba léčby nemá překročit 4 týdny.

Kontraindikace

Přípravek Zolpinox[®] se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na léčivou látku zolpidem nebo jiné obsahové složky přípravku. Nesmí ho užívat děti do 15 let věku.

Těhotenství a kojení: ačkoliv ve studiích nebylo prokázáno poškození plodu a zolpidem jen v malém množství přestupuje do mateřského mléka, nesmí Zolpinox[®] užívat těhotné a kojící ženy.

Myasthenia gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí): Vzhledem k možnému zdůraznění svalové slabosti nesmí být Zolpinox[®] podáván pacientům trpícím tímto onemocněním.

Ačkoliv nebyl prokázán žádný vliv na dechové centrum, nesmí být Zolpinox[®] podáván pacientům s dechovou nedostatečností. Přípravek nesmí užívat pacienti s těžkým onemocněním jater.

Nežádoucí účinky

U pacientů se zvýšenou citlivostí a zejména ve stáří se mohou objevit závratě, ospalost, pocit slabosti, nevolnost, zvracení nebo bolesti hlavy. Zcela výjimečně byly pozorovány poruchy paměti, ke kterým nejčastěji dochází několik hodin po podání přípravku. Riziko jejich výskytu lze snížit zajištěním nerušeného spánku po dobu 7-8 hodin. Dále se vyskytly noční můry, noční neklid, deprese, poruchy chování, dvojitě vidění, průjmy, třes, pocity opilosti, vrávoravá chůze a poruchy hybnosti.

Při vysazení hypnotik se mohou znovu objevit příznaky, které vedly k léčbě, a to i ve zvýšené intenzitě.

Podávání přípravku může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů, kteří byli nebo jsou závislí na alkoholu nebo drogách. Při vzniku závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky, jako je např. bolest hlavy, svalové bolesti, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. Mohou se objevit i křeče.

Pokud zaznamenate jakýkoliv nežádoucí účinek, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Interakce

Účinky přípravku Zolpinox[®] a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Zolpinox[®] užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se s lékařem.

Při užívání přípravku Zolpinox[®] a látek tlumících centrální nervovou soustavu může dojít k prohloubení jejich účinků. Jsou to např. neuroleptika - léky ovlivňující centrální nervový systém, hypnotika - léky navozující spánek, anxiolytika - léky proti úzkosti, antidepressiva - léky proti depresi, antiepileptika - léky používané k léčbě epilepsie, alkohol.

Dávkování a způsob použití

Dávku je třeba určit individuálně.

Obvyklé dávkování u pacientů mladších 65 let je 1 tableta (10 mg) před ulehnutím. U pacientů starších 65 let se léčba obvykle zahajuje pouze polovinou tablety (5 mg). Dávku je možné zvýšit na 10 mg pouze na doporučení lékaře. Nejvyšší dávka nemá překročit 10 mg.

Zolpinox[®] je třeba užívat těsně před ulehnutím nebo po ulehnutí. Tableta se zapije malým množstvím tekutiny. Přípravek by měl být užíván pouze v případě, že lze zajistit 7-8 hodinový spánek. Délka léčby nemá překročit 4 týdny.

Upozornění

Stejně jako u jiných hypnotik se nedoporučuje dlouhodobé podávání. Po požití Zolpinoxu[®] může dojít k ranní ospalosti, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel i jiné činnosti, které vyžadují zvýšenou pozornost. Toto riziko lze snížit nepřetržitým nočním spánkem v délce nejméně 7-8 hodin.

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem může dojít k poruchám vědomí od spavosti až po bezvědomí. Výrazně těžší projevy byly pozorovány při předávkování v kombinaci s dalšími látkami tlumící centrální nervovou soustavu včetně alkoholu. Vždy je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Balení

10 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

Datum poslední revize: 19.5. 2010