

1.3.1	Zolpidem hemitartrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Zolsana 10 mg filmsko obložene tablete zolpidemijev tartrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zolsana in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zolsana
3. Kako jemati zdravilo Zolsana
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zolsana
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zolsana in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zolsana vsebuje učinkovino zolpidem, ki je predstavnik novejšje generacije nebenzodiazepinskih uspaval.

Zdravilo Zolsana se uporablja za kratkotrajno zdravljenje hude in moteče nespečnosti pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zolsana

Ne jemljite zdravila Zolsana

- če ste alergični na zolpidemijev tartrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate sindrom prenehanja dihanja med spanjem (močno smrčanje z dolgimi premori med izdihom in vdihom),
- če imate močno zmanjšano delovanje jeter,
- če imate miastenijo gravis (hudo mišično oslabeledost),
- če imate hudo respiratorno insuficienco (hude težave z dihanjem).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zolsana se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- pri depresiji: zdravilo Zolsana ne bi smelo biti edino zdravilo, ki ga prejimate za zdravljenje depresije. Zaradi morebitne nagnjenosti k samomoru pri bolnikih z depresijo in možnosti namernega prevelikega odmerjanja se izdaja najmanjša možna količina zdravila.
- pri odvisnosti: zaradi možnosti razvoja odvisnosti v času prejemanja zdravila zdravljenje poteka pod ustreznim nadzorom. Tveganje za razvoj odvisnosti se poveča z večjimi odmerki zdravila in dolžino zdravljenja.
- pri nagnjenosti k zlorabi psihoaktivnih snovi ali alkohola: v takem primeru se tveganje za razvoj odvisnosti še poveča.

1.3.1	Zolpidem hemitartrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- pri toleranci za zdravilo: pri večkratnem jemanju zdravila v času nekaj tednov lahko opazite zmanjšano učinkovitost zdravila.
- pri povratni nespečnosti: pri prekinitvi zdravljenja lahko pride do povratne nespečnosti (ponovno se pojavijo okrepljeni simptomi, zaradi katerih je bilo zdravljenje uvedeno).
- pri amneziji: benzodiazepini in njim podobne učinkovine lahko povzročijo anterogradno amnezijo (izgubo spomina za dogodke po zaužitju zdravila). Najpogosteje se pojavi nekaj ur po zaužitju zdravila. Svetujemo vam, da si zagotovite vsaj 8 ur nemotnega počitka, saj se tako zmanjša tveganje za amnezijo.
- pri psihiatričnih in paradoksnih reakcijah: pri zdravljenju z benzodiazepini in njim podobnimi učinkovinami lahko zasledite paradoksne reakcije (nemir, razdražljivost, agresivnost, blodnje, napade besa, nočne more, halucinacije, psihotične reakcije in neprimerno vedenje). Pogosteje se pojavijo pri starejših bolnikih. V primeru navedenih težav vam bo zdravnik svetoval prekinitev zdravljenja.
- pri starejših, oslabelih in bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter: potrebna je previdnost pri uporabi zolpidema, zato bo zdravnik predpisal manjše odmerke zdravila.
- pri kronični (dolgotrajni) težavi z dihanjem: potrebna je previdnost, ker lahko zolpidem poslabša dihalno zmogljivost.
- pri duševnih boleznih z blodnjami (psihoze): za zdravljenje teh bolezni morate prejemati ob zolpidemu še druga zdravila.
- čeprav pri bolnikih z okvaro ledvic zmanjšanje odmerka ni potrebno, je pri jemanju zolpidema vseeno potrebna previdnost.

Z zdravnikom se posvetujte, če so zgornje navedbe veljale za vas kadarkoli v preteklosti.

Psihomotorična prizadetost naslednji dan (glejte tudi Upravljanje vozil in strojev)

Na dan po uporabi zdravila Zolsana je lahko tveganje za psihomotorično prizadetost, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, večje:

- če to zdravilo vzamete manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo zbranost,
- če vzamete odmerek, ki je večji od priporočenega,
- če vzamete zolpidem medtem, ko že jemljete kakšen drug zaviralec osrednjega živčevja ali druga zdravila, ki zvišajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali če pijete alkohol ali uporabljate prepovedane droge.

Zdravilo vzemite v enem zaužitju tik pred spanjem.

Isto noč ne smete vzeti še enega odmerka.

Druga zdravila in zdravilo Zolsana

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaspanost in psihomotorična prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, se lahko povečajo, če jemljete zolpidem z naslednjimi zdravili:

- zdravili za nekatere težave z duševnim zdravjem (antipsihotiki),
- zdravili za težave s spanjem (uspavala),
- zdravili za pomiritev ali zmanjšanje tesnobe,
- zdravili za depresijo,
- zdravili za zmerne do hude bolečine (narkotični analgetiki),
- zdravili za epilepsijo,
- zdravili, ki se uporabljajo za anestezijo,
- zdravili za seneni nahod, izpuščaji ali druge alergije, ki lahko povzročijo zaspanost (sedativni antihistaminiki).

1.3.1	Zolpidem hemitartrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Med jemanjem zolpidema z antidepresivi, vključno z bupropionom, dezipraminom, fluoksetinom, sertralinom in venlafaksinom, se lahko zgodi, da vidite stvari, ki niso resnične (halucinacije).

Zolpidema ni priporočljivo jemati s fluvoksaminom ali ciprofloksacinom.

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete zdravila za zdravljenje bakterijskih ali glivičnih okužb.

Sočasna uporaba zdravila Zolsana in opioidov (močnih zdravil proti bolečini, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega sočasna uporaba pride v poštev le, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Zolsana skupaj z opiodi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli opioidno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

Zdravilo Zolsana skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Sedativni učinek zdravila Zolsana se ob sočasnem uživanju alkohola poveča, zato ga med zdravljenjem ne priporočamo. To lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo in zlasti v prvem trimesečju nosečnosti zdravila Zolsana ne priporočamo.

Če nameravate zanositi ali sumite, da ste noseči, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravila Zolsana doječim materam ne priporočamo, ker zolpidem prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zolsana močno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, povzroča na primer "speče šofiranje". Vedeti morate, da lahko na dan po uporabi zdravila Zolsana (tako kot v primeru drugih uspaval):

- občutite dremavost, zaspanost, omotico ali zmedenost,
- imate podaljšan čas hitrega odločanja,
- imate zamegljen vid ali dvojen vid,
- imate slabšo pozornost.

Da bi omenjene učinke čim bolj zmanjšali, je priporočljivo, da med uporabo zolpidema in upravljanjem vozil ali strojev oziroma delom na višini mine vsaj 8 ur.

Med uporabo zdravila Zolsana ne pijte alkohola in ne jemljite drugih psihoaktivnih snovi, ker to lahko poveča omenjene učinke.

Zdravilo Zolsana vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Zolsana vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

1.3.1	Zolpidem hemitartrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3. Kako jemati zdravilo Zolsana

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Zolsana vzemite z nekaj tekočine.

Odrasli

Priporočeni odmerek na 24 ur je 10 mg (1 tableta) zdravila Zolsana. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše nižji odmerek. Zdravilo Zolsana je treba vzeti:

- v enem zaužitju,
- tik pred spanjem.

Poskrbite, da bo od uporabe tega zdravila do izvajanja dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, minilo vsaj 8 ur.

Ne prekoračite odmerka 10 mg na 24 ur.

Starejši ali oslabei bolniki

Za starejše ali oslabele bolnike je začetni odmerek 5 mg (½ tablete).

Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter

Za bolnike z zmanjšanim delovanjem jeter je priporočeni odmerek 5 mg (½ tablete).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zolpidema ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni podatkov, ki bi podpirali njegovo uporabo v tej starostni skupini.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je od nekaj dni do dveh tednov, do največ 4 tedne, vključno s časom postopnega zmanjševanja odmerka. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo zdravljenje z zdravilom Zolsana, in vam dal potrebna navodila za prenehanje zdravljenja. Čas zdravljenja lahko po oceni vašega stanja podaljša le vaš zdravnik.

Z nenadnim prenehanjem zdravljenja se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Če menite, da je učinek zdravila Zolsana premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zolsana, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerka se lahko simptomi spreminjajo od zaspanosti do nezavesti (kome). Če ste vzeli prevelik odmerek, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Vzemite to navodilo in preostale tablete s seboj, da jih boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zolsana

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Tableto lahko vzamete samo v primeru, če imate še vedno na voljo 7–8 ur spanja. Če to ni možno, vzemite tablete naslednji dan pred spanjem.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zolsana

Ob fizični odvisnosti bodo nenadno prekinitev zdravljenja spremljali odtegnitveni simptomi, kot so glavoboli ali mišične bolečine, zelo huda tesnoba in napetost, nemir, zmedenost ter razdražljivost. Svetujemo vam, da zdravljenja z zdravilom Zolsana ne prenehate nenadoma, temveč odmerek zmanjšujete postopoma po navodilih zdravnika.

1.3.1	Zolpidem hemitartrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdi se, da so ti učinki povezani z občutljivostjo posameznika. Pojavljajo se pogosteje v uri po zaužitju tablete, če ne greste v posteljo ali ne zaspate takoj.

Naslednji neželeni učinki se pojavijo predvsem na začetku zdravljenja in navadno izginejo po večkratni uporabi

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- otopelost, zmedenost, zaspanost naslednji dan, zmanjšana pozornost, izguba spomina za dogodka po zaužitju zdravila,
- glavobol, omotica, vrtoglavica (občutek vrtenja z izgubo ravnotežja),
- dvojni vid,
- prebavne motnje (slabost, driska, bruhanje).

Z višjimi odmerki se povečuje tveganje za izgubo spomina, ki ga lahko spremlja neprimerno obnašanje.

Občasni (pojavijo se pri lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- utrujenost, paradokсне reakcije (kot npr. nemir, razburjenje, razdražljivost, agresivnost, neresnična prepričanja, bes, nočne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje in drugi neželeni učinki na obnašanje). Tveganje pojava takšnih reakcij je večje pri starejših bolnikih. V primeru slednjega je treba zdravljenje prekiniti.
- motena koordinacija,
- kožne (alergijske) reakcije,
- mišična oslabeledost.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšana želja po spolnosti.

Med uporabo zdravila Zolsana ali drugih uspaval se lahko pojavi prej nepotrjena depresija.

Uporaba lahko povzroči fizično odvisnost, prenehanje zdravljenja pa odtegnitvene simptome ali povrnitev simptomov, ki so bili prisotni pred zdravljenjem. Lahko se pojavi tudi psihična odvisnost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

1.3.1	Zolpidem hemitartrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zolsana

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zolsana

- Učinkovina je zolpidemijev tartrat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg zolpidemijevega tartrata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat (E470b) in hipromeloza (E464) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in makrogol 400 v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Zolsana vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Zolsana in vsebina pakiranja

Tablete so bele, ovalne, bikonveksne, z razdelilno zarezo na obeh straneh in oznako "ZIM" in "10" na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Škatla z 20 filmsko obloženimi tabletami v 2 pretisnih oмотih z 10 tabletami.

Način in režim izdaje zdravila Zolsana

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalci

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
 Synthon Hispania S.L., Castello 1 Polígono Las Salinas 08830 San Boi de Llobregat, Španija
 Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.03.2021.