

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Золсана 10 mg филмирани таблетки

золпидемов тартарат

Zolsana 10 mg film-coated tablets

zolpidem tartrate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	200 60568
Разрешение №	65978 / 08-07-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Золсана и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Золсана
3. Как да приемате Золсана
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золсана
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Золсана и за какво се използва

Золсана е сънотворно средство, от групата на подобните на бензодиазепин лекарствени продукти. Прилага се за краткотрайно лечение на безсъние при възрастни.

Лечението с бинзодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени продукти е показано само при нарушения на съня при клинично тежки случаи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Золсана

Не приемайте Золсана

- ако сте алергични (свръхчувствителност) към активното вещество или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежка форма на патологична мускулна слабост (миастения гравис);
- в случаи на краткотрайно спиране на дишането докато спите (синдром на сънна апнея);
- ако имате остри и/или тежки дихателни проблеми (дихателна недостатъчност);
- ако имате тежко увреждане на черния дроб (чернодробна недостатъчност);
- ако някога сте изпитвали сомнамбулизъм или друго необичайно поведение по време на сън (като шофиране, хранене, телефонно обаждане или секс и т.н.), докато не сте били напълно будни след приема на Золсана или други лекарства, съдържащи золпидем.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18 годишна възраст не трябва да приемат Золсана.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Золсана.

Общи



Преди да започнете лечение със Золсана:

- трябва да се изяснят причините за безсънието;
- трябва да се лекува основния причинител на безсънието.

Ако лечението на безсънието не е успешно след 7-14 дни, трябва да се обърнете към психиатър или лекар за уточняване на основното заболяване.

Най-обща информация за ефектите, наблюдавани след употреба на бензодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени продукти (като Золсана) или други сънотворни, които предписващият лекар трябва да има предвид са:

Привикване

След многократна употреба в продължение на няколко седмици може да се развие известна загуба на ефективността по отношение на хипнотичните ефекти. Не се съобщава обаче за изразена поносимост по време на лечението със золпидем в продължение на до 4 седмици.

Зависимост

Възможно е развитие на злоупотреба и/или физическа и психологическа зависимост. Рискът от зависимост се увеличава с дозата и продължителността на лечение и е по-голям когато золпидем се използва за повече от 4 седмици. Рискът от злоупотреба и зависимост е по-голям при пациенти с анамнеза за психични разстройства и/или злоупотреба с алкохол, забранени вещества или наркотици. Золсана трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

Симптоми на отнемането (възобновяване на безсънието)

След като се е развила физическа зависимост, внезапното преустановяване на лечението ще се придружава от симптоми на отнемане. Те могат да включват главоболие, мускулни болки, необичайно безпокойство, объркване, раздразнителност и нарушения на съня. При тежки случаи може да възникне дереализация, деперсонализация, слухови дефекти (хиперакузис), вкочаненост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или епилептични припадъци.

Поради това се препоръчва постепенно намаляване на дозата на Золсана.

При прекъсване на лечението могат да се появят временни симптоми на отнемане, при които симптомите, които са довели до лечение със Золсана могат да се появят в засилена форма. Те могат да бъдат придружени от други реакции, като промени в настроението, тревожност и безпокойство.

Тъй като рискът от симптоми на отнемане е по-висок след внезапно прекъсване на лечението, препоръчително е да се преустанови лечението чрез постепенно намаляване на дозата.

Проблеми с паметта (амнезия)

Могат да се проявят проблеми с паметта (антероградна амнезия).

Това състояние най-общо възниква няколко часа след приемането на золпидемов тартарат. За да се сведе до минимум този риск, трябва да сте сигурни, че можете да си осигурите непрекъснат сън 7-8 часа (вж. точка 4. "Възможни нежелани реакции").

Психични и "парадоксални" реакции

По време на лечението могат да възникнат реакции като безпокойство, вътрешно напрежение, раздразнителност, агресия, налудности (психози), пристъпи на гняв, кошмари, халюцинации, психози, сомнамбулизъм, неадекватно поведение, засилено безсъние и други нежелани поведенчески реакции.

Ако това се случи, употребата на Золсана трябва да се преустанови. По-вероятно е тези реакции да възникнат при пациентите в старческа възраст.

Ходене по време на сън и други асоциирани поведенчески реакции

Золсана може да причини ходене по време на сън или друго поведение, което е необичайно по



време на сън, (като шофиране, хранене, телефонно обаждане или секс и т.н.), докато не сте напълно будни. На следващата сутрин може да не си спомняте, че сте правили нещо през нощта. Ако получите някои от изброените по-горе поведения, незабавно спрете лечението със Золсана и се свържете с Вашия лекар, тъй като това поведение на сън може да изложи вас и околните на сериозен риск от нараняване. Консумирането на алкохол или приемането на други лекарства, които Ви карат да се чувствате сънливи, заедно със Золсана може да увеличи риска от възникване на тези поведения на сън.

Специфични групи пациенти

Бензодиазепините и бензодиазепин-подобните лекарствени продукти (като Золсана) трябва да се предписват с повишено внимание при:

Пациенти в старческа възраст или изтощени болни

Те трябва да получават по-ниска доза: (вж. "Как да приемаме Золсана "). Золсана има миорелаксиращ ефект. По тази причина особено при пациенти в старческа възраст, съществува риск от падане и съответна фрактура на бедрото, когато стават през нощта.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Въпреки, че не се изисква корекция на дозата, необходимо е повишено внимание.

Пациенти с хронична диспнея

Установено е, че бензодиазепините могат да повлияят на дишането. Това трябва да се има предвид. Трябва също да се има предвид, и че тревожността или безпокойството са описани като признаци на диспнеята.

Употреба при пациенти с анамнеза за злоупотреба с лекарства или алкохол:

Трябва да се прилагат изключително предпазливо при такива пациенти. Тези пациенти трябва да са под стриктно наблюдение по време на лечение със Золсана, тъй като те са изложени на риск от привикване и психическа зависимост.

Пациенти с дълъг QT синдром

Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти със специфично вродено нарушение на сърдечната проводимост ("синдром на дългия QT"). Вашият лекар ще прецени внимателно ползата срещу риска преди лечението със Золсана.

Бензодиазепините и бензодиазепино-подобните лекарствени продукти (като Золсана) не се прилагат при:

- пациенти с тежки чернодробни нарушения. Съществува риск от мозъчно увреждане (енцефалопатия).
- пациенти с халюцинации (психози) за първично лечение;
- за лечение на депресия или безпокойство, придружено от депресия като самостоятелно средство (поради риск от самоубийство).

Подобно на други сънотворни или успокоителни, Золсана трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със симптоми на депресия или тревожност, придружена от депресия. При определени обстоятелства симптомите на депресия могат да се влошат, ако няма подходящо лечение на основното заболяване с правилните лекарства (антидепресанти). При тези пациенти това може да увеличи риска от самоубийство.

Предишна, неразпозната депресия може да стане видима при употребата на Золсана.

Проучванията показват повишена поява на опит за самоубийство или самоубийство при пациенти със или без депресия, когато употребяват лекарства за сън, като Золсана. Причинно-следствената връзка не е доказана.

Моля, уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате мисли за самоубийство (мисли за самоубийство или самоубийствено поведение) или самоубийствено поведение.

Психомоторни нарушения на следващия ден

Подобно на други сънотворни или успокоителни, Золсана има депресивен ефект в



централната нервна система.

На деня след приема на Золсана може да има повишен риск от психомоторни нарушения, включително нарушена способност за шофиране, ако:

- приемате това лекарство по-малко от 8 часа преди осъществяване на дейности, които изискват повишено внимание;
- сте приели по-висока от препоръчаната доза;
- приемате золпидем заедно с други лекарства, които потискат централната нервна система, или с други лекарства, които повишават кръвните нива на золпидем, или с алкохол или наркотици.

Приемете еднократната доза непосредствено преди лягане.

Не приемайте друга доза същата вечер.

Употребата на золпидем може да причини падане, което може да доведе до сериозно нараняване.

Други лекарства и Золсана

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Золсана трябва да се прилага внимателно в комбинация с други лекарствени продукти, потискащи централната нервна система (вижте точка 2 "Какво трябва да знаете, преди да приемете Золсана").

Докато приемате золпидем със следните лекарства, сънливостта и ефектите на психомоторно увреждане на следващия ден, включително нарушена способност за шофиране, може да се увеличат:

- лекарства при някои психични заболявания (антипсихотици);
- лекарства при проблеми със съня (сънотворни);
- лекарства за потискане или намаляване на тревожността;
- лекарства против депресия;
- лекарства за потискане на умерена до силна болка (наркотични аналгетици);
- лекарства при епилепсия;
- лекарства, използвани при анестезия;
- лекарства за сенна хрема, обриви или други алергии, които може да Ви направят сънливи (седативни антихистамини);

Докато приемате золпидем с антидепресанти, включително бупропион, дезипрамин, флуоксетин, сертралин и венлафаксин, може да виждате неща, които не са реални (халюцинации).

Не се препоръчва да се вземат золпидем с флувоксамин или ципрофлоксацин.

Комбинацията с болкоуспокояващи от опиатен тип (наркотични аналгетици) може също да доведе до повишено настроение и по този начин да ускори развитието на зависимост.

По време на едновременна употреба с мускулни релаксанти ефектът им може да бъде увеличен - особено при пациенти в напреднала възраст и при по-високи дози (риск от падане).

Лекарствата, които повишават активността на някои чернодробни ензими (по-специално Р450 изоензим СYP3A4), могат да намалят ефектите на Золсана (например рифампицин, карбамазепин, фенитоин, жълт кантарион). Не се препоръчва едновременната употреба на золпидем със жълт кантарион.

От друга страна, някои противогъбични средства (азолни противогъбични средства, например кетоконазол) и някои антибиотици (макролидни антибиотици), които намаляват ефектите на



тези чернодробни ензими, могат да увеличат ефекта на Золсана.

Лекарствените продукти, които повишават активността на определени чернодробни ензими, могат да понижат ефекта на Золсана: напр. рифампицин (за лечение на туберкулоза).

Моля, имайте предвид, че тези взаимодействия могат да се отнасят за лекарствени продукти, използвани преди известно време или по едно и също време в бъдеще.

Едновременната употреба на Золсана и опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместваща терапия и някои лекарства против кашлица) повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато не са възможни други възможности за лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви предпише Золсана заедно с опиоиди, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките на Вашия лекар. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да знаете за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Золсана с храни, напитки и алкохол

Не трябва да консумирате алкохол по време на лечението, тъй като това ще промени и засили ефекта на золпидем по неочакван начин. Способността да се изпълняват определени задължения, свързани с повишена концентрация, допълнително се понижава от тази комбинация.

Сокът от грейпфрут може да увеличи ефекта на Золсана.

Бременност, кърмене и ферилитет

Бременност

Употребата на Золсана не се препоръчва по време на бременност. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство, или ще бъде променено.

Ако се използва по време на бременност, съществува риск бебето да бъде засегнато. Някои проучвания показват, че може да има повишен риск от напукване на устна и небце (понякога наричан "харепи") при новороденото бебе.

Намалени движения на плода и променлива сърдечна честота на плода може да възникне след прием на Золсана през втория и / или третия триместър на бременността.

Ако Золсана се приема в края на бременността или по време на раждането, бебето може да покаже мускулна слабост, спад в телесната температура, затруднено хранене и проблеми с дишането (респираторна депресия).

Ако това лекарство се приема редовно в късна бременност, Вашето бебе може да развие физическа зависимост и може да е изложено на риск от развитие на симптоми на отнемане, като възбуда или треперене. В този случай новороденото трябва да се следи внимателно през следродилния период.

Кърмене

Тъй като золпидем преминава в майчината кърма в малко количество, Золсана не трябва да се приема по време на кърмене.

Фертилитет



Няма данни за ефекта върху фертилитета.

Шофиране и работа на машини

Золсана повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини, като например „шофиране на сън“. В деня, след прием на золпидем (както при други сънотворни лекарства), трябва да сте наясно, че:

- може да се чувствате отпуснати, сънливи, замаяни или объркани;
- може да имате забавени реакции;
- може да имате замъглено или двойно зрение;
- може да сте с понижено внимание.

Препоръчва се период от най-малко 8 часа между приема золпидем и шофиране, работа с машини и работа на височина, за да се сведе до минимум изброените по-горе ефекти.

Не приемайте алкохол или други психоактивни вещества, докато приемате Золсана, тъй като може да увеличат изброените по-горе ефекти.

Золсана съдържа лактоза и натрий

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, консултирайте се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество „не съдържа натрий“.

3. Как да приемате Золсана

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Филмираната таблетка трябва да се приема с течност, непосредствено преди лягане.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Препоръчителната доза за 24 часов интервал е 10 mg (една таблетка Золсана). По-ниска доза може да бъде предписана на някои пациенти. Таблетките Золсана 10 mg могат да бъдат разделени на равни дози (5 mg всяка) по делителна линия.

Золсана трябва да се приема:

- като еднократен прием;
- точно преди лягане.

Уверете се, че разполага със срок от най-малко 8 часа след приема на това лекарство, преди извършване на дейности, които изискват Вашата бдителност.

Да не се превишава доза от 10 mg за 24 часа.

Пациенти в старческа възраст и изтощени пациенти

Препоръчителната доза при пациенти в старческа възраст и изтощени пациенти е половин филмирана таблетка Золсана 10 mg (съответстваща на 5 mg золпидем/дневно).

Само в случаите, когато ефектът от лечението е недостатъчен и лекарственият продукт се понася добре, дозата може да се повиши на 1 филмирани таблетки Золсана 10 mg дневно (съответстващи на 10 mg золпидем/дневно).

Пациенти с нарушена чернодробна функция

При пациенти с нарушена чернодробна функция се препоръчва доза от половин таблетка Золсана 10 mg (съответстващи на 5 mg золпидем/дневно).



Дозата трябва да бъде увеличена до 1 таблетка Золсана 10 mg (съответстващи на 10 mg золпидем/дневно), ако ефектът е недостатъчен и лекарственият продукт се понася добре.

Максимална доза

Дневна доза от 1 филмирана таблетка Золсана 10 mg (съответстващи на 10 mg золпидем/дневно) не трябва да се превишава.

Деца и юноши

Золсана 10 mg не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Колко дълго трябва да приемате Золсана?

Продължителността на прием трябва да бъде възможно най-кратка. Най-общо, тя може да бъде от няколко дни до 2 седмици и не повече от 4 седмици, включително периода на понижаване на дозата.

Срокът на прекратяване трябва да се определя индивидуално.

Тежки състояния могат да наложат по-дълъг срок от максималния за лечение. Вашият наблюдаващ лекар ще реши това след повторна оценка на Вашето състояние.

Ако приемете повече от необходимата доза Золсана

В случай на предозирание се консултирайте с лекар незабавно!

Признаци на (леко) предозирание могат да включват сънливост, замаяност, замъглено виждане, неясен говор, понижаване на кръвното налягане, нестабилна походка и движения, мускулна слабост, умствено объркване и халюцинации.

В случаи на тежко отравяне, могат да се появят дълбок сън до безсъзнание, възбуда, дихателна дисфункция и циркулационен колапс. Съобщава се за случаи на предозирание със золпидем (самостоятелно или в комбинация с други депресанти на централната нервна система, включително алкохол) със сериозни последици (включително фатални събития).

Ако сте пропуснали да вземете Золсана

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате забравената! Продължете приемането на Золсана така, както Ви е предписал Вашият лекар.

Ако сте спрели приема на Золсана

Ако искате да спрете лечението, първо обсъдете това с Вашия лекар. Не прекратявайте лечението без съвет от Вашия лекар.

Тъй като рискът от развитие на синдром на отнемането е по-висок след внезапно спиране на лечението, Вашият лекар ще Ви посъветва да прекратите лечението след постепенно понижаване на дозата.

Ако имате каквито и да било въпроси за употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има доказателства, че нежеланите реакции са зависими от дозата, особено тези, които засягат централната нервна система. За да се намалят тези нежелани реакции, золпидем трябва да се приема непосредствено преди лягане или в леглото, както се препоръчва. Нежеланите реакции са по-чести при пациенти в напреднала възраст.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):



- сънливост,
- безсъние,
- кошмари,
- умора,
- главоболие,
- замайване,
- когнитивни нарушения, като временни пропуски в паметта (антероградна амнезия, която може да бъде свързана с неподходящо поведение),
- халюцинации,
- повишена активност,
- депресия,
- диария,
- гадене,
- повръщане,
- коремна болка,
- инфекция на горните дихателни пътища
- инфекция на долните дихателни пътища
- болки в гърба

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- нарушен апетит,
- състояние на обърканост,
- раздразнителност,
- безпокойство,
- агресия,
- ходене по време на сън или други поведения, които са необичайни по време на сън (като шофиране, хранене, телефонно обаждане или секс и др.), докато не сте напълно будни (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“),
- еуфорично настроение,
- усещане за изтръпване или загуба на сетивност (парестезия),
- треперене,
- нарушена концентрация,
- нарушен говор,
- двойно виждане,
- замъглено зрение,
- повишени чернодробни ензими,
- кожен обрив,
- сърбеж (пруритус),
- повишено изпотяване (хиперхидроза),
- болки в ставите,
- мускулна болка,
- мускулни крампи,
- болка в шията,
- мускулна слабост.

Редки (може да засегнат до 1 на 1,000 души):

- нарушено сексуално желание,
- зрителни увреждания,
- увреждане на черния дроб (хепатоцелуларен, холестатичен или смесен) (вж. също точка 2 “Какво трябва да знаете преди да приемете Золсана” и точка 3. “Как да приемате Золсана”),
- копривна треска (уртикария),
- нарушение на походката,
- риск от падане (предимно при пациенти в напреднала възраст и когато Золсана не е приложена в съответствие с препоръките за предписване),
- депресирано ниво на съзнание



Много редки (може да засегнат до 1 на 10,000 души):

- заблуди,
- зависимост (симптоми на отнемане или ребаунд ефекти могат да възникнат след прекъсване на лечението),
- нарушено дишане (респираторна депресия).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде направена от наличните данни)

- необичайно поведение,
- развитие на толерантност,
- подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем),
- делириум (внезапна и тежка промяна в психическото състояние, която кара човек да изглежда объркан или дезориентиран).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Золсана

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, посочен на опаковката отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золсана

- Активното вещество е золпидемов тартарат (*zolpidem tartrate*). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg золпидемов тартарат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E464), натриев нишестен гликолат (E572) и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400 във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Золсана съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Золсана и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани, с делителна черта от двете страни с надпис "ZIM" и "10" от едната страна.

Золсана се предлагат в кутии, съдържаща 7 (1 x 7), 10 (1 x 10) и 20 (2 x 10) филмирани таблетки.



в блистерни опаковки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

