



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### UPUTSTVO ZA LEK

**▲ Belbien<sup>®</sup>, film tableta, 10 mg**  
**Pakovanje: blister; 2 x 10 film tableta**

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

▲ **Belbien<sup>®</sup>**, 10 mg, film tableta  
INN: zolpidem

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Belbien i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Belbien
3. Kako se upotrebljava lek Belbien
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Belbien
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK BELBIEN I ČEMU JE NAMENJEN?

Belbien film tablete kao aktivni sastojak sadrže zolpidem, koji pripada grupi lekova poznatoj kao hipnotici. Hipnotici se koriste za lečenje nesanice.

Lek Belbien se koristi za kratkotrajno lečenje nesanice, u slučajevima kada ona onesposobljava ili iscrpljuje pacijenta.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BELBIEN

### Lek Belbien ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na zolpidem ili na druge sastojke u preparatu (*videti „Šta sadrži lek Belbien“*). Znaci alergijske reakcije su: ospa po koži, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika,
- imate tešku respiratornu insuficijenciju (stanje koje nastaje usled teških bolesti pluća i karakteriše se smanjenom koncentracijom kiseonika sa ili bez povećane koncentracije ugljen-dioksida u arterijskoj krvi),
- imate tešku insuficijenciju jetre (teško oštećenje funkcije jetre),
- imate sindrom apneje u snu (ponavljani prestanak disanja za vreme spavanja koji traje oko 10 sekundi),
- bolujete od mijastenije gravis (autoimuna bolest koju karakteriše slabost u određenim mišićnim grupama ili, ređe, slabost skeletne muskulature),
- Vam je lekar rekao da bolujete od psihoze (mentalne bolesti).
- Lek Belbien ne smeju koristiti deca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta gore navedeno odnosi na vas. Ukoliko niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Belbien.

### Kada uzimate lek Belbien, posebno vodite računa ukoliko:

- imate ili ste ranije imali neku od bolesti zavisnosti, kao što je alkoholizam ili zavisnost od lekova,
- imate bolest pluća,
- imate bolest jetre,
- mislite ili znate da bolujete od depresije (stanje koje se karakteriše povlačenjem u sebe, potištenošću, nesanicom, gubitkom apetita, opsednutošću crnim mislima, usporenim misaonim tokom, osećajem bespomoćnosti i beznadežnosti) ili imate druge psihičke tegobe,

Tokom lečenja lekom Belbien strogo se pridržavajte preporuka Vašeg lekara u pogledu doze, dužine primene leka i postepenog smanjenja doze na kraju lečenja.

Pre donošenja odluke o lečenju lekom Belbien, Vaš lekar će prvo utvrditi i lečiti osnovne uzroke nesanice. Ukoliko nakon 7 - 14 dana terapije lekom Belbien ne dođe do poboljšanja, obratite se Vašem lekaru. To može biti znak da su primarni uzrok nesanice psihički ili fizički poremećaji, što će proceniti Vaš lekar.

Oprez je potreban ukoliko ste stariji od 65 godina, jer lek Belbien opušta mišiće zbog čega može doći do pada, povreda ili preloma (poseban oprez je potreban ako ustajete noću).

U daljem tekstu su date opšte informacije koje se odnose na dejstva primećena nakon primene benzodiazepina i drugih hipnotika, koje će Vaš lekar imati u vidu pre propisivanja leka Belbien.

#### *Tolerancija*

Kod ponovljene primene leka Belbien tokom nekoliko nedelja može doći do slabljenja hipnotičkog (uspavljujućeg) dejstva leka.

#### *Zavisnost*

Kod primene velikih doza ili dugotrajne primene leka Belbien može doći do pojave psihičke i fizičke zavisnosti. Rizik je veći kod osoba koje su zloupotrebljavale alkohol ili lekove. Ukoliko se javi fizička zavisnost nagli prekid lečenja može da izazove pojavu tzv. apstinencijalnih simptoma (simptomi obustave leka) (*videti „Šta se dešava ako naglo prestanete da uzimate lek Belbien?“*). Ukoliko dođe do zavisnosti, obustavljanje leka Belbien treba da bude postepeno. Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se Vašem lekaru.

#### *Apstinencijalni simptomi („rebound“ nesanica)*

Kod naglog prekida lečenja hipnoticima može doći do ponovnog javljanja nesanice u izraženijem obliku („rebound“ fenomen). „Rebound fenomen“ može biti praćen drugim reakcijama uključujući glavobolju ili bolove u mišićima, promenu raspoloženja, izraženu anksioznost (osećaj psihičke napetosti bez stvarnog razloga), nemir, konfuziju (zbunjenost) i razdražljivost. Veoma je važno da budete upozoreni na mogućnost pojave „rebound“ fenomena nakon prestanka primene leka da bi se osećaj anksioznosti (teskobe i napetosti) sveo na najmanju meru.

#### *Amnezija*

Kod primene lekova iz grupe hipnotika (kojima pripada lek Belbien) može doći do pojave anterogradne amnezije (gubitak pamćenja za skorašnje događaje), koja se najčešće javlja nekoliko sati nakon uzimanja leka. Da bi ste smanjili rizik od pojave anterogradne amnezije, posle primene leka treba da obezbedite sebi uslove za neprekinut san u trajanju od 7 do 8 sati (*videti odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“*).

#### *Ostale psihijatrijske i „paradoksalne“ reakcije*

U toku lečenja može doći do reakcija kao što su: nemir, razdražljivost, agresivnost, deluzije (čulne obmane), bes, noćne more, halucinacije (opažanje nepostojećih predmeta, pojava ili događaja), psihoze, neadekvatno ponašanje, izražena nesanica i drugi poremećaji ponašanja. U tom slučaju treba prekinuti primenu leka Belbien. Navedene reakcije se češće javljaju kod osoba starije životne dobi.

#### *Mesečarenje i slični poremećaji*

Nakon primene leka Belbien može doći do poremećaja tokom sna, kao što su: hodanje u snu, „vožnja u snu“, priprema i uzimanje hrane, telefoniranje ili seksualna aktivnost, sa posledičnom amnezijom za ove događaje. Istovremena primena alkohola i drugih sedativa sa lekom Belbien ili primena leka Belbien u većim dozama od preporučene povećava rizik od mesečarenja i sličnih poremećaja sna. Ukoliko se ovi poremećaji jave, Vaš lekar će razmotriti prekid terapije ovim lekom (*videti odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“*).

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste uzimali ili uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje psihičkih bolesti (neuroleptici, antidepresivi, antipsihotici)
- hipnotike (lekove za lečenje nesanice)
- lekove za lečenje anksioznih poremećaja i lekove za smirenje (anksiolitici/sedativi)
- sertralin (lek za lečenje depresije)
- narkotičke analgetike (lekove za otklanjanje bola jakog dejstva). Može doći do pojave euforije i, kao posledica toga, jače izražene psihičke zavisnosti.
- antiepileptike (lekove za lečenje epilepsije)
- anestetike (lekovi koji se koriste u hirurgiji)
- lekove za lečenje alergija ili prehlade koji izazivaju pospanost (antihistaminici sa sedativnim dejstvom)
- rifampicin (lek za lečenje tuberkuloze) ili ketokonazol (lek za lečenje gljivičnih infekcija). Kod istovremene primene može doći do slabljenja ili pojačanja dejstva leka Belbien.

### **Uzimanje leka Belbien sa hranom ili pićima**

Tokom lečenja lekom Belbien ne smete da konzumirate alkohol! Alkohol menja i pojačava dejstvo leka Belbien na nepredvidljiv način. Sposobnost izvršavanja poslova koji zahtevaju pojačanu koncentraciju je dodatno oštećena kombinovanom primenom alkohola i leka Belbien.

Uzimanje leka Belbien sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka.

### **Primena leka Belbien u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ne postoji dovoljno podataka za procenu bezbednosti primene leka Belbien tokom trudnoće i dojenja. Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni nemojte uzimati lek Belbien bez saveta Vašeg lekara, naročito u prva tri meseca trudnoće.

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću u toku lečenja lekom Belbien, obratite se Vašem lekaru. Vaš lekar će odlučiti da li treba da nastavite lečenje lekom Belbien.

Ukoliko se lek Belbien koristi u dužem periodu tokom poslednjih meseci trudnoće, može doći do pojave apstinencijalnih simptoma (simptoma obustave leka) kod novorođenčeta.

Ukoliko se lek Belbien iz medicinski opravdanih razloga koristi u kasnijem stadijumu trudnoće ili tokom porođaja, može doći do pojave hipotermije (sniženja telesne temperature), hipotonije (oslabljenog mišićnog tonusa) i respiratorne depresije (poremećaja disanja) kod novorođenčeta.

Imajući u vidu da se zolpidem u malim količinama izlučuje u majčino mleko, nemojte uzimati lek Belbien u periodu dojenja.

Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Uticaj leka Belbien na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Ukoliko se u toku sledećeg dana nakon uzimanja leka Belbien javi pospanost, vrtoglavica ili konfuzija (zbunjenost) ne smete upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama. Da bi se smanjio rizik od neželjenih dejstava preporučuje se da između primene leka Belbien i obavljanja ovih aktivnosti prođe najmanje 7 - 8 sati.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Belbien**

Belbien film tablete kao pomoćnu supstancu sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BELBIEN**

*Lek Belbien uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Belbien film tablete se uzimaju oralno. Zbog brzog početka delovanja, lek se uzima neposredno pre odlaska na spavanje ili u krevetu. Preporučena dnevna doza za odrasle je 10 mg (jedna tableta).

Uobičajeno trajanje terapije je od nekoliko dana do dve nedelje, a maksimalno 4 nedelje, uključujući vreme postepenog smanjenja doze leka.

Kao i u slučaju drugih hipnotika, dugotrajna primena se ne preporučuje odnosno dužina terapije ne treba da bude duža od 4 nedelje.

#### *Posebne grupe pacijenata*

##### *Deca*

Imajući u vidu da bezbednost i efikasnost zolpidema nije utvrđena kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, lek se ne sme primenjivati kod ove grupe pacijenata

##### *Osobe starije životne dobi*

Stariji i iscrpljeni pacijenti mogu biti posebno osetljivi na dejstvo zolpidema. Zbog toga, preporučena doza kod ovih pacijenata iznosi 5 mg i ne sme da se prekorači.

##### *Insuficijencija jetre*

Metabolizam i klirens leka je smanjen kod pacijenata sa insuficijencijom jetre. Preporučena doza iznosi 5 mg na dan uz poseban oprez kod starijih osoba. Kod odraslih (osobe mlađe od 65 godina) doza može da se poveća na 10 mg samo ukoliko klinički odgovor nije postignut, a lek se dobro podnosi.

#### **Ako ste uzeli više leka Belbien nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Kod predoziranja lekom Belbien može doći do poremećaja svesti, koji može da se ispolji kao pospanost, konfuzija (zbunjenost), dubok san ili koma sa smrtnim ishodom.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Belbien**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Lek Belbien se mora uzimati isključivo uveče, pred spavanje. Ako zaboravite da uzmete tabletu uveče, nemojte je uzimati u bilo koje drugo vreme, jer se u suprotnom mogu javiti pospanost, ošamućenost i konfuzija tokom dana.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Belbien**

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Belbien bez saveta Vašeg lekara.

Nikada ne prekidajte lečenje lekom Belbien naglo, jer može doći do pogoršanja nesanice i pojave apstinencijalnih simptoma (simptoma obustave leka), kao što su: anksioznost (teskoba), nervoza, razdražljivost, konfuzija (zbunjenost), glavobolja, depresija, ubrzani ili nepravilni rad srca, noćne more, halucinacije (opažanje nepostojećih predmeta, pojava ili događaja), preosetljivost na svetlost, buku ili fizički dodir, derealizacija (poremećaj percepcije spoljašnjeg sveta koji postaje čudan ili nerealan), depersonalizacija (osećaj gubitka sopstvenog identiteta, osećaj da sopstvena ličnost više ne postoji, gubitak odnosa prema svom telu), osećaj bockanja ili mravinjanja u rukama ili nogama, bol u mišićima, stomachne tegobe. U retkim slučajevima može doći do epileptičkih napada.

Ukoliko primetite pojavu nekog od navedenih simptoma odmah se obratite Vašem lekaru.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Belbien, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

*Ukoliko se javi neko od sledećih veoma retkih neželjenih dejstava prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu:*

- alergijske reakcije (naglo oticanje šaka ili stopala, oticanje lica, usana, jezika ili grla, zviždanje i stezanje u grudima, otežano disanje, nesvestica, osećaj malaksalosti, svrab, koprivnjača, ospa po koži, perutanje kože i znojenje naročito u predelu lica i vrata, plikovi i raslojavanje kože).

Neželjena dejstva koja se javljaju često (od 1% do 10%): halucinacije (opažanje nepostojećih predmeta, pojava ili događaja), razdražljivost, noćne more, pospanost, glavobolja, vrtoglavica, pogoršanje nesanice, anterogradna amnezija (gubitak pamćenja za skorašnje događaje koji su se desili nakon uzimanja leka), dijareja (proliv), mučnina, povraćanje, bol u truhu, infekcije gornjih i donjih delova respiratornog trakta i umor.

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (od 0,1% do 1%): konfuzija (zbunjenost), razdražljivost, diplopije (dvoslike).

Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću (ne može da se proceni na osnovu raspoloživih podataka) su: angioneurotski edem (naglo oticanje kože lica (obično oko usana) ili drugih delova tela (tipično šaka), oticanje sluzokože usne duplje i/ili ždrela, i jezika, što može biti praćeno svrabom, koprivnjačom i otežanim disanjem), uznemirenost, agresivnost, deluzije (čulne obmane), bes, psihoze, poremećaj ponašanja, mesečarenje, fizička i psihička zavisnost (kod prekida terapije može doći do pojave apstinencijalnih simptoma ili “rebound” fenomena), smanjenje libida (seksualne želje), depresija, smanjen nivo svesti, porast enzima jetre, ospa po koži, svrab, koprivnjača, pojačano znojenje, mišićna slabost, ataksija (poremećaj hoda), tolerancija na lek, pad (uglavnom kod starijih pacijenata kada se lek Belbien ne uzima u skladu sa preporukama), otežano disanje.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK BELBIEN**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

3 godine.

Nemojte koristiti lek Belbien posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Belbien**

#### **Belbien, 10 mg, film tablete**



Aktivna supstanca je zolpidem.  
1 film tableta sadrži 10 mg zolpidem-tartarata.

Ostali sastojci su:

*Jezgro:* laktaza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (Tip A); magnezijum-stearat; hipromeloza.

*Film:* hipromeloza; titan-dioksid (E 171); makrogol 400.

### **Kako izgleda lek Belbien i sadržaj pakovanja**

Belbien, 10 mg, film tablete:

Bele, ovalne, bikonveksne film tablete, sa podeonom crtom sa obe strane i oznakom „ZIM“ i „10“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC/Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 film tableta).

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

#### **Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2013.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01914-13-001 od 24.09.2013.