

UPUTSTVO ZA LEK



Zolsana[®], 5 mg, film tablete
Zolsana[®], 10 mg, film tablete

zolpidem

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Zolsana i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zolsana
3. Kako se uzima lek Zolsana
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zolsana
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zolsana i čemu je namenjen

Lek Zolsana, film tablete, kao aktivnu supstancu sadrže zolpidem-tartarat, pripada grupi lekova koja se naziva hipnotici. Hipnotici se koriste za lečenje nesanice.

Lek Zolsana se koristi za kratkotrajno lečenje nesanice kod odraslih, u situacijama kada nesanica onesposobljava ili predstavlja ozbiljan problem za pacijenta. Ovo uključuje probleme sa spavanjem kod odraslih, kao što su:

- teškoće sa uspavlivanjem
- buđenje tokom noći
- prerano buđenje

Pre nego što Vam propiše ovaj lek, Vaš lekar će prepoznati Vaš problem sa spavanjem kada je to moguće, kao i već postojeće faktore. Ukoliko se Vaš problem sa spavanjem ne reši u roku od 7-14 dana od uzimanja ovog leka, postoji mogućnost da imate neko drugo oboljenje, a Vaš lekar će proveravati Vaše zdravstveno stanje u redovnim vremenskim intervalima.

Lek Zolsana nije namenjen za svakodnevnu upotrebu tokom dužeg vremenskog perioda. Ukoliko imate nekih pitanja obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zolsana

Lek Zolsana ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na zolpidem tartarat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6). U znake alergijske reakcije spadaju: osip, problem sa gutanjem ili disanjem, oticanje lica, usana, grla ili jezika.
- ukoliko imate problema sa disanjem (teška respiratorna insuficijencija),
- u slučaju teške slabosti jetre,
- ukoliko Vam se dešava da na kratko prestanete da dišete tokom sna (sindrom apnee u snu),
- imate oboljenje koje karakteriše preterani zamor mišića (miastenija gravis),
- ukoliko imate mentalni poremećaj (hronična psihoza),
- ukoliko ste mlađi od 18 godina.

Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta prethodno navedeno odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Zolsana.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Zolsana:

- Ako ste nekada zloupotrebljavali droge ili alkohol,
- Ako imate problema sa jetrom,
- Ako ste depresivni ili ste imali druge mentalne poremećaje u prošlosti,
- Ako ste u skorije vreme uzimali Zolsana ili neki drugi sličan lek duže od četiri nedelje,
- Ako ste osoba starije životne dobi.

Lek Zolsana može uzrokovati pospanost i smanjiti stepen budnosti. Ovo može dovesti do pada, što ponekad može uzrokovati teške povrede.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Smanjena psihomotorna funkcija dan nakon uzimanja leka (videti „Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama“).

Rizik od smanjene psihomotorne funkcije dan nakon uzimanja leka, uključujući smanjenu sposobnost upravljanja vozilom, može biti povećan u sledećim slučajevima:

- ako lek Zolsana uzmete u vremenskom razmaku koji je kraći od 8 sati pre izvođenja aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost;
- ako uzmete veću dozu od preporučene;

- ako lek Zolsana uzimate istovremeno sa drugim depresorima centralnog nervnog sistema ili drugim lekovima koji povećavaju koncentraciju zolpidema u krvi, istovremeno sa alkoholom ili nedozvoljenim supstancama.

Lek Zolsana uzmite neposredno pre odlaska na spavanje.

Nemojte uzimati još jednu dozu tokom iste noći.

Drugi lekovi i Zolsana

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno jer Zolsana može da utiče na dejstvo drugih lekova. Takođe, i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Zolsana.

Recite svom lekaru ako uzimate neke od navedenih lekova:

Lek Zolsana može pojačati dejstvo sledećih lekova:

Tokom uzimanja leka Zolsana sa sledećim lekovima, može se pojačati pospanost i efekti smanjene psihomotorne funkcije dan nakon uzimanja leka, uključujući smanjenu sponost upravljanja vozilom.

- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji nekih mentalnih poremećaja (antipsihotici)
- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji problema sa spavanjem (hipnotici)
- lekovi za smirenje ili smanjenje anksioznosti
- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji depresije
- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji umerenih do jakih bolova (narkotički analgetici)
- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji epilepsije
- lekovi za anesteziju
- lekovi protiv polenske kijavice, osipa ili drugih alergijskih reakcija koje Vas mogu učiniti pospanim (sedativni antihistaminici).

Tokom uzimanja leka Zolsana sa antidepresivima, uključujući bupropion, dezipramin, fluoksetin, sertralin i venlafaksin, možete videti stvari koje ne postoje (halucinacije).

Ne preporučuje se uzimanje leka Zolsana sa fluvoksaminom, ciprofloksacinom ili kantarionom (biljni lek) koji se koristi u terapiji promene raspoloženja i depresije.

Rizik od istovremenog uzimanja sa opioidima

Istovremena primena leka Zolsana i opioida (jakih lekova protiv bolova, lekova za supstitucionu terapiju i nekih lekova za kašalj) povećava rizik od pojave pospanosti, teškoća pri disanju (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog ovoga, istovremenu primenu ovih lekova treba razmatrati samo onda kada druge opcije nisu moguće.

Ukoliko Vaš lekar ipak propiše lek Zolsana zajedno sa opioidima, doza i trajanje istovremene terapije treba da budu ograničeni.

Obavestite svog lekara o svim opioidnim lekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuku svog lekara o dozi. Korisno je informisati prijatelje ili rođake i upoznati ih sa prethodno navedenim znacima i simptomima. Ako imate takve simptome, obratite se svom lekaru.

Upotreba sledećih lekova može povećati verovatnoću za nastanak neželjenih dejstava prilikom upotrebe leka Zolsana. Da bi se smanjila verovatnoća za nastanak neželjenih dejstava Vaš lekar može odlučiti da Vam smanji dozu leka Zolsana:

- Neke od antibiotika kao što su klaritromicin ili eritromicin
- Lekove za lečenje gljivičnih infekcija kao što su ketokonazol i itrakonazol
- Ritonavir (inhibitor proteaze) za lečenje HIV infekcije

Neki od sledećih lekova mogu da smanje dejstvo leka Zolsana:

- Lekovi za lečenje epilepsije (padavice) kao što su karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin
- Rifampicin (antibiotik) za lečenje infekcija

Uzimanje leka Zolsana sa hranom i pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkoholna pića prilikom upotrebe leka Zolsana.

Alkohol može pojačati dejstvo leka Zolsana i učiniti Vas pospanim tako da Vaš san može biti toliko dubok da može da dovede do poremećaja disanja ili Vam može otežati buđenje.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Primena leka Zolsana tokom trudnoće može biti štetna za Vašu bebu.

Dojenje

Pošto se male količine leka izlučuju u mleko majke, u toku terapije lekom Zolsana dojenje se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zolsana ima značajan uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama, na primer dovodi do pojava kao što je „vožnje u snu“. Dan nakon uzimanja leka Zolsana (kao i kod primene drugih hipnotika), morate biti svesni toga da:

- možete da se osećate ošamućeno, pospano ili konfuzno
- može biti produženo vreme za brze reakcije
- Vaš vid može biti zamućen ili možete videti duple slike
- možete biti manje oprezni.

Da bi se smanjila prethodno navedena dejstva, preporučuje se da prođe najmanje 8 sati između uzimanja leka Zolsana i vožnje, rukovanja mašinama i rada na visinama.

Nemojte uzimati alkohol ili druge psihoaktivne supstance tokom uzimanja leka Zolsana, s obzirom na to da mogu pojačati prethodno navedena dejstva.

Lek Zolsana sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Zolsana

Uzimajte lek Zolsana tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Lek je namenjen za oralnu upotrebu.
- Progutajte celu tabletu sa dovoljnom količinom vode (čša vode).
- Preporučena doza za 24 sata je 10 mg leka Zolsana. Kod nekih pacijenata može biti propisana niža doza.
- Celu dnevnu dozu leka uzimajte neposredno pre spavanja.
- Budite sigurni da je prošlo najmanje 8 sati od uzimanja leka do izvođenja aktivnosti koje zahtevaju oprez.
- Nemojte premašiti dozu od 10 mg za 24 sata.
- Uobičajeno, terapija traje od 2 dana do 4 nedelje.

Odrasli

Uobičajena doza leka Zolsana je jedna tableta (10 mg) neposredno pre spavanja.

Stariji pacijenti

Uobičajena doza leka Zolsana je pola tablete (5 mg) neposredno pre spavanja.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Uobičajena početna doza leka Zolsana je pola tablete (5 mg) neposredno pre spavanja. Vaš lekar može da odluči da poveća dozu na celu tabletu (10 mg) ukoliko je to bezbedno.

Deca i adolescenti

Lek Zolsana ne smeju da koriste osobe mlađe od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Zolsana nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Zolsana nego što bi trebalo, recite svom lekaru ili odmah idite do najbliže zdravstvene ustanove. Ponesite kutiju leka sa sobom da bi lekar znao šta ste uzeli.

Predoziranje lekom Zolsana može da bude jako opasno. Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

- Osećaj ošamućenosti, zbunjenosti, dubok san i mogući pad u komu koja može biti sa smrtnim ishodom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zolsana

Lek Zolsana treba uzimati samo pred spavanje. Ako zaboravite da uzmete lek pred spavanje nemojte ga uzimati kad se setite, jer možete osećati ošamućenost, vrtoglavicu ili zbunjenost tokom sledećeg dana. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zolsana

Nemojte naglo prekidati terapiju lekom Zolsana bez konsultacije sa Vašim lekarom. Nemojte odjednom prestati da uzimate lek Zolsana nego se obratite svom lekaru, ako želite da prestanete da uzimate lek. Vaš lekar će, ako je to potrebno, smanjiti dozu leka, i postepeno ukinuti terapiju, tokom određenog perioda.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zolsana Vaši problemi sa spavanjem se mogu vratiti. Mogu se javiti sledeći simptomi "obustave terapije" Može doći do ispoljavanja sledećih dejstava:

- Osećaj napetosti, drhtavica, iritabilnost (nadraženost) ili zbunjenost
- Glavobolja
- Osećaj ubrzanog rada srca ili subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- Noćne more, čulne obmane (halucinacije)
- Preosetljivost na svetlost, buku ili dodir
- Ležeran pogled na realnost
- Osećaj udaljenosti od sopstvenog tela ili osećaj "kao da ste marioneta"
- Bockanje i trnjenje u rukama i stopalima
- Bol u mišićima
- Stomačni problemi
- Povratak problema sa spavanjem ali u gorem obliku

U retkim slučajevima mogu se javiti i grčevi (epileptični napadi).

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite da uzimate lek Zolsana i odmah se javite svom lekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu ako:

- Dobijete **alergijsku reakciju**. Mogu se javiti osip, problem sa gutanjem i disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika

Recite svom lekaru što je pre moguće ukoliko imate neko od sledećih neželjenih dejstava:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gubitak pamćenja tokom uzimanja leka Zolsana (amnezija) i čudno ponašanje tokom tog perioda. Veća je verovatnoća da će se ovakvo dejstvo pojaviti nekoliko sati nakon uzimanja leka. Manja je verovatnoća da će doći do ovakvih problema ukoliko nakon primene leka Zolsana spavate 7-8 sati.
- Problemi sa spavanjem koji se pogoršavaju nakon primene leka
- Čulne obmane (halucinacije)

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zamućenje vida ili dupla slika

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti iz dostupnih podataka)

- Smanjen stepen svesti
- Padovi, naročito kod starijih pacijenata

„Vožnja u snu“ i slično ponašanje

Zabeleženi su slučajevi kada su ljudi, nakon uzimanja tableta za spavanje, tokom noći radili neke stvari kojih se ujutru nisu sećali. U njih spadaju „vožnja u snu“, mesečarenje ili seksualna aktivnost. Alkohol i neki lekovi za lečenje depresije ili napetosti povećavaju mogućnost da dođe do pojave ovih ozbiljnih neželjenih dejstava.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako primetite da neka od sledećih neželjenih dejstava postanu ozbiljna ili traju duže od nekoliko dana:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Dijareja
- Mučnina (nauzeja) ili povraćanje
- Bol u gornjem delu trbuha (abdominalni bol)
- Respiratorne infekcije
- Glavobolja
- Osećaj uzrujanosti
- Noćne more
- Depresija
- Vrtoglavica
- Osećaj pospanosti i sna
- Bol u leđima

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osećaj zbunjenosti (konfuzija) ili razdražljivosti (iritabilnost)
- Osećaj nemira, agresije
- Mesečarenje, hodanje u snu (somnambulizam)
- Osećaj prekomerne sreće (euforija)
- Neobični osećaji u koži, kao što su utrnulost, peckanje, gmizanje po koži (parestezije)
- Ukočenost
- Gubitak koncentracije
- Poremećaj govora
- Poremećaj apetita
- Bol u mišićima
- Grčevi u mišićima
- Slabost mišića
- Promene u vrednostima enzima jetre - koje se vide u analizama krvi
- Svrab ili osip po koži
- Prekomerno znojenje

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene u seksualnoj želji (libido)
- Promena boje kože ili očiju, bol u stomaku, jak osećaj svraba, bleđa ili krvava stolica, ekstremna slabost, mučnina ili gubitak apetita. Ovo može biti uzrokovano infekcijom ili oštećenjem jetre.
- Bolest kada je blokirano oticanje žuči iz jetre (holestaza). Simptomi uključuju žuticu, osip ili groznicu i boja vašeg urina postaje tamna.
- Koprivnjača (urtikarija)
- Promene u načinu hoda

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bilo koja promena u vidu, gubitak vida

- Fiksirana, bezrazložna ideja koju ne dele ostali (deluzija)
- Stvaranje zavisnosti od leka Zolsana
- Usporeno disanje (respiratorna depresija)

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti iz dostupnih podataka)

- Osećaj besa ili pokazivanje neuobičajenog ponašanja
- Gubitak kontakta sa stvarnošću (psihoza)
- Smanjenje dejstva leka Zolsana u odnosu na uobičajeno dejstvo.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zolsana

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zolsana posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zolsana

Aktivna supstanca je zolpidem-tartarat.

Jedna film tableta sadrži 5 mg zolpidem-tartarata.

Jedna film tableta sadrži 10 mg zolpidem-tartarata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrob glikolat; magnezijum-stearat; hipromeloza.

Film (omotač) tablete: Opadry Y-1-7000 Belo: hipromeloza; titan-dioksid (E 171); makrogol 400.

Kako izgleda lek Zolsana i sadržaj pakovanja

Film tablete od 5 mg su ovalne, bikonveksne film tablete bele boje sa utisnutom oznakom „ZIM“ na jednoj strani i utisnutom oznakom „5“ na drugoj strani.

Film tablete od 10 mg su ovalne, bikonveksne film tablete bele boje, sa jedne strane je utisnuta podeona linija, a sa druge podeona linija između oznaka ZIM i 10. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC//Al) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Zolsana, film tablete, 20 x (5mg): 515-01-02877-18-001 od 12.03.2019.

Zolsana, film tablete, 20 x (10mg): 515-01-02879-18-001 od 12.03.2019.