

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls131298/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE HYPNOGEN

(Zolpidemi tartras)
potahované tablety

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HYPNOGEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HYPNOGEN užívat
3. Jak se HYPNOGEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek HYPNOGEN uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HYPNOGEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Zolpidemi tartras, léčivá látka přípravku HYPNOGEN, zkracuje dobu nástupu spánku, snižuje počet probouzení, prodlužuje celkovou délku spánku a zlepšuje jeho kvalitu tím, že obnovuje jeho normální strukturu.

HYPNOGEN užívají dospělí, kteří trpí nespavostí.
Přípravek je určen ke krátkodobému použití.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE HYPNOGEN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek HYPNOGEN:

- jestliže jste alergičtí/přecitlivělí na zolpidem nebo kteroukoliv jinou složku tohoto přípravku; Znamky alergické reakce zahrnují: vyrážku, polykací nebo dýchací potíže, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka.

- jestliže trpíte:

* syndromem krátkodobé zástavy dechu během spánku (syndrom spánkové apnoe)

* akutními nebo závažnými dýchacími potížemi (dechovou nedostatečností)
2/5

* onemocněním charakterizovaným výraznou svalovou slabostí (myasthenia gravis)

* závažnými jaterními problémy (jaterní nedostatečnost)

Přípravek nesmějí užívat děti a mladiství ve věku do 18 let.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku HYPNOGEN je zapotřebí:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem než začnete užívat tento přípravek jestliže:

- máte dýchací potíže nebo onemocnění jater
- máte depresi nebo jste měl v minulosti jiné duševní onemocnění
- patříte do skupiny starších pacientů

- jste v minulosti nadměrně užíval/a alkohol či léky (viz oddíl 4)
- Pokud máte pochybnosti, zda se Vás některý z výše uvedených bodů týká, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Před zahájením léčby zolpidemem by měla být objasněna příčina Vaší spánkové poruchy a základní onemocnění, které by mělo být léčeno.
- Stejně jako v případě jiných hypnotik se dlouhodobé podávání tohoto přípravku nedoporučuje. Jestliže je zolpidem nebo jiná spánek navozující látka užívána po několik týdnů, může dojít ke snížení hypnotického účinku.
- Kromě toho je zde riziko vzniku fyzické a psychické závislosti (viz oddíl 4).
- Jestliže po 7- 14 dnech není léčba Vaší nespavosti úspěšná, měl/a byste se poradit se svým lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Váš lékař nebo lékárník by měl být informován o všech lécích, které v současnosti užíváte nebo které jste nedávno užívali, a to jak na lékařský předpis, tak i bez něho.

- Při současném užívání přípravku HYPNOGEN s látkami tlumícími centrální nervovou soustavu se účinky mohou zesilovat. Tyto látky zahrnují např. neuroleptika (léky ovlivňující centrální nervovou soustavu), hypnotika (látky navozující spánek), anxiolytika (léky proti úzkosti), antidepresiva (léky proti depresi), antiepileptika (léky proti epilepsii), alkohol.
- Při podání silných analgetik, např. opiátů, se může objevit euforie vedoucí k silnější psychické závislosti.
- Účinek přípravku HYPNOGEN se snižuje při současném podání s rifampicinem (antibiotikum).
- Nedoporučuje se užívat HYPNOGEN souběžně s ritonavirem, existuje totiž nebezpečí vzniku výrazné sedace (zklidnění) a útlumu dýchání.

Užívání přípravku HYPNOGEN s jídlem a pitím

Při užívání přípravku HYPNOGEN je zakázáno požívání alkoholu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

- HYPNOGEN se nesmí užívat během těhotenství, zvláště pak v jeho první třetině.
- HYPNOGEN se nesmí užívat ani při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.), protože je zde možné riziko ranní ospalosti. Toto riziko lze snížit nepřetržitým nočním spánkem (7-8 hod.).

Důležité informace o některých složkách přípravku HYPNOGEN:

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se o užívání tohoto přípravku se svým lékařem, ještě než ho začnete užívat.

3. JAK SE HYPNOGEN UŽÍVÁ?

Přípravek HYPNOGEN užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. HYPNOGEN se užívá těsně před ulehnutím nebo hned po ulehnutí; zapijí se malým množstvím vody. Přípravek se může užít pouze v případě, že lze zajistit 7-8 hodinový spánek; zabrání se tak nebezpečí ztráty paměti. (viz oddíl 4)

Délka léčby by měla být co nejkratší.

Dávku určí Váš lékař individuálně:

Dospělí:

Obvyklá dávka je 1 tableta (10 mg) před spaním.

Starší pacienti (nad 65 let) nebo oslabení pacienti:

Obvyklá dávka je polovina tablety (5mg) před spaním. Lékař Vám může dávku zvýšit na 1 tabletu (10mg), pokud to uzná za vhodné. Bez konzultace s lékařem dávkování nezvyšujte.

Maximální dávka nesmí být vyšší než 10 mg.

Děti a dospívající

Hypnogen se nesmí podávat dětem a mladistvým do 18 let

Onemocnění jater

Obvyklá dávka je polovina tablety (5mg) před spaním. Lékař Vám může dávku zvýšit na 1 tabletu (10mg), pokud to uzná za vhodné. Bez konzultace s lékařem dávkování nezvyšujte.

Maximální dávka nesmí být vyšší než 10 mg.

Onemocnění ledvin

Dávkování není třeba upravovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku HYPNOGEN, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo někdo jiný užil více Hypnogenu než je obvyklá dávka, nebo došlo k náhodnému užití dítětem, vyhledejte ihned lékaře. Vezměte si s sebou krabičku od léků, aby lékař věděl, co jste užil.

V případě předávkování nebo nechtěného užití tohoto přípravku dítětem se mohou objevit poruchy vědomí od ospalosti až po lehké bezvědomí. Objevit se může také útlum dýchání. Mnohem závažnější projevy se vyskytly při kombinaci s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně alkoholu.

Léčba je symptomatická a podpůrná. Pokud není pro snížení vstřebávání vhodný výplach žaludku, použijeme aktivní uhlí.

Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek HYPNOGEN

Hypnogen se musí užívat jen těsně před ulehnutím nebo hned po ulehnutí. Jestliže jste zapomněli přípravek užít před ulehnutím nebo hned po ulehnutí, pak byste jej již neměli užívat, jinak byste mohli během dne cítit ospalost, závratě a zmatenost

Dávku nezdvoujte, abyste nahradili dávku vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek HYPNOGEN

Neukončujte léčbu Hypnogenem náhle bez konzultace s Vaším lékařem. Dávkování by se mělo snižovat postupně podle doporučení lékaře.

Jestliže přestanete užívat léky na spaní (včetně Hypnogenu) náhle, mohou se Vaše problémy s nespavostí vrátit. Ty pak mohou být doprovázeny dalšími reakcemi, včetně poruch nálad, úzkosti a neklidu. Pokud se po ukončení léčby objeví neobvyklé příznaky, poraďte se se svým lékařem. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i HYPNOGEN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100):

Točení hlavy, závrať, bolest hlavy, ospalost během dne, průjem, nevolnost, zvracení.

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 1000):

Zmatenost, halucinace, snížená bdělost, ztráta paměti *, bolest svalů, zvýšená únava.

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 10 000):

Zdvojené vidění, kožní reakce jako je svědivá vyrážka , paradoxní reakce**

* Ztráta paměti - Výpadky paměti se většinou objevují několik hodin po podání léku. Riziko výskytu lze snížit zajištěním nepřerušovaného spánku po dobu 7-8 hodin.

** Paradoxní reakce - U citlivějších nebo starších pacientů se může objevit zmatenost, halucinace, noční děsy, neklid, zvýšená nespavost, změny libida, nervozita, podrážděnost, agresivita, bludy, zuřivost, poruchy chování (nevhodné chování), náměšičnost a deprese. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, je třeba přerušit léčbu a vyhledat lékaře.

Deprese

Zolpidem může maskovat existující depresi. Jelikož nespavost může být projevem deprese, sdělte svému lékaři, jestli nespavost přetrvává.

Závislost

Podávání přípravku může vést k rozvoji fyzické a 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 bolest hlavy, svalová slabost, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. Mohou se objevit i křeče. Z tohoto důvodu je nutné, aby léčba závislosti probíhala pod lékařským dohledem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK HYPNOGEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek HYPNOGEN nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HYPNOGEN obsahuje

Léčivou látkou je zolpidem tartras 10 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa 2910/6, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E171), makrogol 300, simetikonová emulze SE 4

Jak HYPNOGEN vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé potahované tablety s půlící rýhou typu karate na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny;

Velikost balení: 7, 15, 20, 30 a 100 potahovaných tablet

Zdroj: www.sukl.cz (Státní ústav pro kontrolu léčiv)
Informace o Hypnogenu, jeho užívání a účincích:
www.hypnogen.psychoweb.cz

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci :

Nycomed GmbH, Konstanz, Německo

Výrobce:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Nycomed Pharma Sp. z o.o., LYSZKOWICE, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.9.2011