УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Lunata®/Луната 5 mg или 10 mg филм-обложени таблети
(zolpidem)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Луната и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Луната
3. Како да се употребува Луната
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Луната
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛУНАТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на овој лек е Луната. Има две јачини од таблетите Луната: таблети од 5 mg и таблети од 10 mg.
Активна супстанција во лекот е золпидем тартрат, којшто спаѓа во групата лекови наречени хипнотици. Дејствува на мозокот и помага да заспиете.
Луната се употребува за краткотрајно лекување несоницата кај возрасни лица.
Се користи при привремени проблеми со спиењето кај возрасни, коишто се одразуваат на секојдневниот живот.
Лекот Луната се употребува при следните проблеми со спиењето:
- тешкотии при заспивање;
- будење во текот на ноќта;
- многу рано будење/станување. Вашиот доктор прво ќе ја утврди причината што довела до проблемот со спиењето пред да Ви го препише овој лек. Доколку несоницата не исчезне по една до две недели од почетокот на лекувањето со Луната, тоа може да биде знак дека имате некоја друга основна болест којашто придонела да Ви се појави несоница. Затоа Вашиот доктор ќе ја проверува Вашата состојба во редовни временски интервали.

Луната не треба да се користи подолг временски период. Посоветувајте се со Вашиот доктор ако не сте сигурни за нешто.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛУНАТА

Немојте да употребувате Луната ако:
- сте алергични (преосетливи) на золпидем тартрат или на која било состојка на лекот (видете го делот 6). Знаци на алергиска реакција се: исип, проблеми со дишењето и со голтањето, оток на усните, лицето, грлото или на јазикот;

- имате заболување наречено мијастенија гравис (при што Вашите мускули стануваат слаби и се заморуваат многу лесно);
- имате акутно и/или тешко нарушување на дишењето;
- имате краткотрајни периоди на престанување на дишењето за време на спиењето во текот на ноќта (апнеја при спиење);
- имате тешко нарушување на црниот дроб;
- Вашиот доктор Ви кажал дека имате ментална болест (психоза).

Не го земајте лекот ако мислите дека некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот ако:
- сте или ако сте биле зависни од алкохол, од дрога или од лекови;
- имате проблеми со црниот дроб;
- страдате од депресија или од некоја друга ментална болест;
- до неодамна сте земале Луната или слични лекови подолго од 4 недели;
- имате повеќе од 65 години или ако Вашиот организам е исцрпен од некаква болест.

Луната може да предизвика зашеметеност и паѓање, што понекогаш може да доведе до тешки телесни повреди.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек.

Денот по примањето на лекот Луната може да Ви се појават психомоторни пречки, вклучително и ограничена способност за возење и за ракување со машини:

- ако го примите лекот во рок покус од 8 часа пред отпочнување на секојдневните активности коишто бараат целосно внимание;
- ако примите доза што е поголема од таа што Ви ја препорачал докторот;
- ако го примите лекот заедно со други лекови коишто дејствуваат на нервниот систем и имаат седативно дејство, со други лекови што го зголемуваат нивото на золпидем во крвта или кога истовремено пиете алхохол или земате забранети супстанции.

Лекот земете го во една доза непосредно пред заспивање, кога веќе ќе бидете во кревет.
Не смеете да земете уште една доза во текот на истата ноќ.

Деца и адолесценти

Не го давајте овој лек на деца и на адолесценти помлади од 18 години бидејќи ефикасноста на лекот не е испитана кај оваа возрасна група.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт (тука спаѓаат и хербалните лекови).

Луната може да го промени дејството на некои лекови, а исто така и некои лекови може да го променат дејството на Луната.

Следните лекови можат да влијаат врз дејството на Луната и обратно

Кога употребувате золпидем заедно со некој од долунаведените лекови, може да Ви се

појави малаксаност и психомоторно нарушување коешто може да ја ограничи Вашата способност за возење и за ракување со машини:

- лекови за лекување некои ментални болести (антипсихотици);
- лекови за смирување;
- лекови за несоница;
- лекови за депресија;
- некои лекови за умерена или за силна болка (наркотични аналгетици);
- лекови за епилепсија (антиконвулзиви);
- анестетици;
- лекови за лекување алергии, коишто може да Ве направат сонливи (седативни антихистаминици).

Додека употребувате Луната истовремено со некои антидепресиви, како што се бупропион, десипрамин, флуоксетин, сертралин и венлафаксин, може да Ви се појават халуцинации (да гледате нешта што реално не постојат).

Не се препорачува Луната да се употребува истовремено со флувоксамин, кантарион (хербален лек) и со ципрофлоксацин.

Ризици од истовремена употреба со опиоиди

Истовремената употреба на Луната со опиоиди (лекови за силни болки, лекови за супституциона терапија и некои лекови за кашлица) го зголемува ризикот од сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија) и од кома, и може да биде опасна за животот. Поради ова, истовремената употреба доаѓа предвид само кога не постојат други опции за лекување.

Меѓутоа, ако докторот Ви препише Луната заедно со опиоиди, треба да ги ограничи дозата и времетраењето на истовременото лекување.

Кажете му на Вашиот доктор за сите опиоидни лекови што ги земате и внимателно следете ги препораките за дозирање. Би можело да биде корисно ако ги информирате пријателите или роднините за терапијата што ја земате за да можат да ги препознаат знаците и симптомите наведени погоре. Веднаш контактирајте со докторот ако добиете некој од симптомите.

Вашиот доктор можеби ќе Ви ја намали дозата Луната ако употребувате некој од следните лекови што може да го зголемат ризикот од појава на несакани дејства:

- некои антибиотици (кларитромицин, еритромицин);
- некои лекови за лекување габични инфекции (кетоконазол, итраконазол);
- ритонавир (протеаза-инхибитор) за лекување ХИВ-инфекции.

Следните лекови може да го намалат дејството на Луната:

- карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (лекови за епилепсија);
- рифампицин (антибиотик).

Земање Луната со храна и со пијалак

Немојте да пиете алкохол додека примате Луната. Алкохолот може да го зголеми дејството на Луната, да предизвика длабок сон, да го забави дишењето или да го отежне будењето.

Сокот од грејпфрут може да го зголеми дејството на Луната.

Плодност, бременост и доење

Разговарајте со Вашиот доктор пред да го употребите овој лек ако сте бремена, ако сакате да забремените или ако мислите дека сте бремена.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бременост
Употребата на Луната не се препорачува за време на бременоста, бидејќи може да биде ризична за бебето. Некои студии покажале дека постои зголемен ризик од појава на расцеп на усната и на непцето (т.н. „зајачка уста“) кај новороденчето.

По земањето Луната во текот на вториот и/или на третиот триместар од бременоста може да се појават намалено движење на фетусот и промени во работата на срцето на фетусот. Ако Луната се зема на крајот од бременоста или за време на породувањето, кај новороденчето може да се појават мускулна слабост, пад на телесната температура и тешкоти и проблеми при хранењето и при дишењето (респираторна депресија).

Ако овој лек се зема редовно во доцната бременост, новороденчето може да развие физичка зависност од лекот и може да биде изложено на ризик од појава на апстиниенцијални симптоми, како што се вознемиреност или тресење. Во овој случај новороденчето треба да биде под докторски надзор во текот на постнаталниот период.

Доење
Не земајте Луната ако доите или ако планирате да доите бидејќи мало количество од лекот може да помине во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Луната има силно влијание врз способноста за возење и за ракување со машини и може да доведе до т.н. „возење во сон“. Треба да бидете свесни дека еден ден по примањето на лекот Луната (како и други хипнотички лекови):
- може да Ви се појави зашеметеност, сонливост, вртоглавица, или збунетост;
- може да Ви треба подолго време за донесување брзи одлуки;
- може да Ви се замати видот и двојно да гледате;
- може да Ви се намали будноста.

За да се сведе на минимум ризикот од појава на овие ефекти, се препорачува да поминат најмалку 8 часа помеѓу примањето золпидем и возењето, работата со машини и работата на висина.
Немојте да пиете алкохол или да примате други психоактивни супстанции додека примате Луната, бидејќи тоа може да ги засили горенаведените ефекти.

Важни информации за некои состојки на Луната
Луната содржи **лактоза** (видете го делот „Дополнителни информации“). Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте со него пред да го земете лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛУНАТА

Секогаш земајте Луната точно онака како што Ви препорачал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Примање на лекот
- Лекот се прима преку уста.
- Таблетата се проголтува цела, со чаша вода.
- Испијте ја таблетата пред спиење. Бидете сигурни дека ќе спиете 7 – 8 часа по примањето на лекот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Времетраењето на лекувањето со Луната е од 2 дена до 4 недели. Само во исклучителни случаи лекувањето со Луната може да трае подолго, но само откако докторот повторно ќе Ве прегледа.

Таблетата Луната од 10 mg има разделна линија на едната страна којашто служи за полесно кршењето на таблета со цел да се олесни голтањето, но и за да се подели таблетата на две еднакви дози.

Препорачана доза за 24 часа е 10 mg Луната. На некои пациенти може да им се препише и помала доза. Луната треба да се земе одеднаш, пред заспивање.

Не смеете да примите повеќе од 10 mg Луната во рок од 24 часа.

Возрасни
Вообичаена доза е една таблета Луната од 10 mg, непосредно пред спиење.

Постари и изнемоштени лица
Вообичаена доза е една таблета Луната од 5 mg, непосредно пред спиење.

Намалена функција на црниот дроб
Вообичаена доза е една таблета Луната од 5 mg, непосредно пред спиење. Вашиот доктор може да одлучи да ја зголеми дозата на 10 mg ако процени дека е безбедно да го стори тоа.

Деца и адолесценти
Луната не треба да се дава на лица под 18-годишна возраст бидејќи дејството на золпидемот не е испитувано кај оваа возрасна група.

Ако сте зеле поголема доза Луната отколку што треба
Веднаш известете го Вашиот доктор или одете во болница. Земете го со Вас и пакувањето од лекот.
Симптоми на полесно предозирање со Луната се: сонливост, малаксаност, пречки во видот, нејасен говор, пад на крвниот притисок, несигурност при одење и при движење, мускулна слабост, збунетост и халуцинации.
Симптоми на тешко предозирање со Луната се: длабок сон, сè до губење на свеста, состојба на возбуденост, пречки во дишењето и колапс на крвотокот. Пријавени се случаи на предозирање со Золпидем (употребен самостојно или со други централно-дејствувачки супстанции, вклучувајќи и алкохол) со тешки последици (вклучително и смртни случаи).

Ако сте заборавиле да земете Луната
Луната се прима само пред спиење. Ако сте ја пропуштиле дозата, следната доза испијте ја наредниот ден, пред спиење. Не земајте две дози за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Луната
Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Не смеете да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со доктор. Докторот постепено ќе Ви ја намалува дозата, сè додека не Ви ја прекине терапијата.
Ако одеднаш престанете да земате Луната, може да Ви се вратат проблемите со спиењето или да Ви се појават апстиненцијални симптоми како што се: главоболка,

болки во мускулите, вознемиреност, напнатост, нервоза, збунетост и несоница. Во ретки случаи може да се појават и епилептични напади.

Ако имате некакви прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Луната може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти. Појавата на некои несакани дејства зависи од големината на дозата. Ова особено се однесува на несаканите дејства коишто се појавуваат во нервниот систем. За да се намали појавата на несакани дејства се препорачува лекот да се испие непосредно пред спиење. Несаканите дејства почесто се појавуваат кај постарите лица.

Престанете да земате Луната и веднаш известете го Вашиот доктор или одете во најблиската болница ако:
имате алергиска реакција. Симптоми на алергиска реакција се: исип, проблеми со голтањето и со дишењето, оток на усните, лицето, јазикот и на грлото.

Известете го Вашиот доктор што побргу ако кај Вас се појавило некое од долунаведените несакани дејства:

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- когнитивно нарушување, на пример губење на памтењето (т.н. антероградна амнезија придружена со необично, понекогаш недолично однесување). Видете го исто така делот 2.
- влошување на несоницата;
- гледање и слушање нешта што не постојат (халуцинации).

Повремени (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- двојно гледање.

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):
- намалено ниво на свеста (помалку сте свесни за Вашето опкружување);
- паѓање (се појавува најчесто кај постари лица).

Возење за време на спиење и друго однесување поврзано со спиењето
Има некои извештаи за луѓе кои по земањето золпидем правеле разни активности додека спиеле, на коишто не се сеќавале по будењето. Ова вклучува возење во сон, пешачење, приготвување храна, јадење, и сексуални односи. Истовремената употреба со алкохол и со други лекови за депресија или за анксиозност може да ја зголеми шансата за појава на овие сериозни настани.

Други забележани несакани дејства
Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- пролив;
- мачнина;
- повраќање;
- болки во стомакот;
- респираторна инфекција;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- главоболка;
- исцрпеност или возбуденост;
- кошмари;
- депресија;
- вртоглавица;
- сонливост;
- болки во грбот.

Повремени (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- исип;
- јадеж;
- зголемено потење;
- внатрешен немир;
- агресивно однесување;
- збунетост;
- раздразливост;
- еуфорично расположение;
- трнење и пецкање по кожата;
- неволно треперење;
- месечарење;
- намалено внимание;
- нејасен говор;
- заматен вид;
- покачени вредности на ензимите на црниот дроб;
- намален апетит;
- болки во мускулите;
- грчеви во мускулите;
- мускулна слабост.

Непозната фреквенција (не може да се утврди од расположливите податоци):
- исип којшто наликува на исип од коприва;
- лажни убедувања (делузии);
- променлив полов нагон;
- обезбојување на кожата или на очите, болка во стомакот или подуеност, чешање, бледа или крвава столица, екстремна слабост, гадење или губење апетит. Ова може да биде предизвикано од инфекција или од повреда на црниот дроб;
- холестаза – затнување на жолчните канали. Знаците вклучуваат жолтица, исип или треска и потемнување на урината;
- нарушување на одот.

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):
- влошување на видот;
- тешкотии при дишењето (респираторна депресија);
- појава на зависност од лекот.

<u>Пријавување несакани дејства</u>

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик од медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб

страната на Агенцијата на http://malmed.gov.mk/.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛУНАТА

Овој лек не бара посебни услови за чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат а деца.
Не употребувајте Луната по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Луната
- Активна супстанција: золпидем.

Таблетите содржат 5 mg или 10 mg золпидем тартрат.
Помошни супстанции:
Таблетно јадро: лактоза, монохидрат; микрокристална целулоза; натриум скробен гликолат; хипромелоза; магнезиум стеарат.
филм-обвивка (5 mg таблети): сеписперсе, сув 5212, розов (хипромелоза; микрокристална целулоза; титан диоксид (E171); црвен железо оксид (E172)).
филм-обвивка (10 mg таблети): опадрај, бел Y-1-7000 (хипромелоза; макрогол; титан диоксид (E171)).

Изглед на лекот Луната и содржина на пакувањето
Луната 5 mg: тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со црвенорозова боја, без разделна линија.
Луната 10 mg: тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со бела боја, со разделна линија на едната страна.

Таблетите се спакувани во PVC/Al блистер. Секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети од 5 mg или од 10 mg (1 блистер) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јануари 2019 г.