Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите*

Внатрешното упатство содржи

1. *Што претставува лекот* ***Зонадин таблети*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот* ***Зонадин таблети***
3. *Како да го земате/употребувате лекот* ***Зонадин таблети***
4. *Можни несакани дејства(ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на лекот* ***Зонадин таблети***

ZONADIN® 5 mg филм-обложени таблети / ЗОНАДИН® 5 mg филм-обложени таблети
ZONADIN®10 mg филм-обложени таблети/ЗОНАДИН®10 mg филм-обложени таблети

Zolpidem

Што содржат ЗОНАДИН® таблетите?

Активна материја во ЗОНАДИН® таблетите е золпидем.

Една таблета ЗОНАДИН® 5 mg содржи 5 mg золпидем

Една таблета ЗОНАДИН® 10 mg содржи 10 mg золпидем

Таблетите ЗОНАДИН® ги содржат следниве помошни материи:

Јадро: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза

Натриум скроб гликолат, Хидроксипропил целулоза, Талк, Магнезиум стеарат

Филм-обвивка

Хипромелоза, Хидроксипропил целулоза, Титаниум диоксид (E171), Талк

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

НАЗИВ СЕДИШТЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПЛИВА Д.О.О.Е.Л.-Скопје
Никола Парапунов б.б.
1000 Скопје
Македонија

НАЗИВ СЕДИШТЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ:

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиповиќа

10 000 Загреб, Хрватска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЗОНАДИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ЗОНАДИН® таблетите спаѓаат во групата на лекови кои се нарекуваат хипнотици и седативи.

За што се користат ЗОНАДИН® таблетите ?

Вашиот лекар ви препишал ЗОНАДИН® таблети за да ви помогнат да спиете. Проблемите со спиењето обично не траат долго и кај поголемиот број луѓе потребно е само краткотрајно лекување. Времетраењето на лекување обично се движи од неколку дена до најмногу четири седмици. Доколку и после земањето на таблетите сеуште имате проблеми со спиењето, повторно јавете се кај вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ЗОНАДИН® таблети

Немојте да ги земате ЗОНАДИН® таблетите доколку:

- Во минатото сте имале алергиска реакција на таблети ZONADIN® (осип, проблеми со голтањето или дишењето, отекување на усните, јазикот или лицето).
- Имате изразени проблеми со дишењето

- Страдате од апнеја при спиењето (краткотраен престанок на дишењето во тек на спиење)
- Боледувате од посериозни болести на црниот дроб
- Боледувате од мијастенија гравис (болест на мускулите која предизвикува тешка мускулна слабост)
- Боледувате од психичко заболување (психоза)
- Помлади сте од 18 години.

Бидете особено внимателни при земање на Зонадин

Кажете му на својот лекар пред земање на овој лек доколку :

- некогаш сте биле зависни од лекови или алкохол.
- имате потешкотии со црниот дроб.
- патите од депресија или сте имале некоја друга ментална болест во минатото
- скоро сте го земале овој или некој сличен лек подолго од четири недели
- постари сте
- имате проблеми со дишењето

Доколку не сте сигурни дали некоја од овие состојби се однесува на вас, прашајте го вашиот лекар.

Останати предупредувања

- навикнување- обратете му се на својот лекар доколку по неколку недели приметите дека Вашите таблети не дејствуваат како што дејствувале на почетокот на лекувањето. Приспособување на дозата може да биде потребно.
- Зависност-во текот на земањето на овој тип на лек Вие сте под зголемен ризик од развој на зависност. Ризикот се зголемува со зголемување на дозата и должина на употребата. Ризикот е зголемен доколку некогаш сте биле зависни од лекови или алкохол.
- Симптоми при прекин-лекувањето треба да се прекинува постепено. По прекин на лекувањето може да се јави минлив синдром при кој повторно во засилена форма се јавуваат симптомите заради кои е отпочнато лекувањето со Зонадин. Може да биде здружен со останати реакции вклучително и промени на расположение, тескобност и немир.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Амнезија-Зонадин може да предизвика губење на памтењето. За да се намали овој ризик потребно е да се обезбедат 7-8 часа непрекинат сон.
- Психијатриски и " парадоксални" реакции-Зонадин може да предизвика пореметување во однесувањето како што се немир, агитација, иритабилност, агресивност, делузии (погрешни верувања), бес, ноќни мори, халуцинации, психози(халуцинации; кога гледате, слушате или чувствувате нешто што не постои), одење во сон (месечарење), непримерно однесување, засилени несоници.

Земање на други лекови

- Немојте да земате други лекови без прво да го прашате својот лекар или фармацевт. Во тоа се вклучени и лекови кои можат да се купат без рецепт. Некои лекови можат да предизвикаат поспаност и не смеат да се земаат додека земате ЗОНАДИН® таблети.
- Кога ЗОНАДИН® таблетите се земаат со други лекови кои делуваат на мозокот тоа истото може да ве направи попоспани од колку што би требало. Затоа бидете внимателни бидејќи од таквите комбинации може да се чувствувате поспано идниот ден. Тие лекови вклучуваат: антипсихотици (лекови кои го исправуваат ненормалното однесување), хипнотици (таблети за спиење), анксиолитици (лекови за спречување на тегоби), седативи (лекови кои ве смируваат), антидепресиви, наркотични аналгетици (лекови против болки), антиепилептички лекови, анестетици и некои антихистамини (таканаречени лекови против алергија кои ве успиваат).
- Немојте да земате ЗОНАДИН® таблети или било кој друг лек за спиење подолго отколку што ви рекол лекарот. ЗОНАДИН® таблети може да го засили дејството на мускулни релаксанси. Зонадин може да го намали дејството на лековите за лекување на туберкулоза (рифампицин).

Земање храна и алкохол со Зонадин

Никогаш немојте да пиете алкохол доколку се лекувате со ЗОНАДИН® таблетите. Алкохолот може да ги засили несаканите ефекти на секој лек за спиење.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бременост и доење

Употребата на ЗОНАДИН® таблетите не се препорачува во тек на бременост освен ако тоа не ви го наложи лекарот. Земањето на Зонадин во тек на бременоста може да му наштети на Вашето дете.

Во случај да имате намера да забремените а земате ЗОНАДИН® таблети за тоа морате да го известите вашиот лекар.

Употребата на ЗОНАДИН® таблетите не се препорачува за доилки.

Обратете му се на својот лекар или фармацевт пред земање на било кој лек во тек на бременост или доење.

Управување со возила и ракување со машини

Зонадин може да предизвика поспаност, губење на концентрацијата, губење на памтењето или мускулна слабост. Овие ефекти може да бидат посилно изразени доколку спиете помалку од 7-8 часа по земањето на лекот. Алкохолот исто така може да ги влоши наведените ефекти. Доколку ги имате овие ефекти, не управувајте со возила и машини.

Посебни предупредувања

Овој лек содржи лактоза. Доколку лекарот Ви рекол дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да почнете да го земате овој лек посоветувајте се со својот лекар.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ЗОНАДИН® ТАБЛЕТИ?

- Треба да се зема точната доза која ви ја препишал лекарот. Немојте да је менувате без претходно да го прашате лекарот.
- Проголтајте ја таблетата со чаша вода.
- Има разлика во дозите за возрасни, постари или исцрпени пациенти.
  Возрасни: замајте една таблета од 10 mg (или две таблети од 5 mg)
  Постари или исцрпени пациенти: замајте по една таблета од 5 mg
  Таблетата треба цела да се проголта.
- ЗОНАДИН® таблетите треба да ги земете откако ќе се спремите за легнување или спиење.
- Лица помлади од 18 години не треба да земаат таблети Зонадин.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Што да направите доколку сте зеле премногу таблети?

Веднаш јавете се кај лекарот и кажете му колку таблети сте зеле. Ако Вие (или некој друг) проголтате повеќе таблети или мислите дека детето проголтало таблета, Веднаш јавете се на својот лекар или во најблиската болница. Понесете ја со себе кутијата или остатоците од таблетите. Не одете без придружба да барате медицинска помош. Ако е дојдено до предозирање може ненадејно да станете многу поспани, а високи дози водат до кома.

Доколку сте заборавиле да земете доза Зонадин таблети

Доколку сте заборавиле да земете од пропишаната доза непосредно пред спиење и се сетите во тек на ноќта, земете ја пропуштената доза само доколку уште може да имате 7-8 часа непрекинат сон. Доколку тоа не е можно, следната доза земете ја пред спиење следната ноќ. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Во случај на нејаснотии, обратете се на својот лекар или фармацевт.

Ако престанете да земате лек Зонадин

Не го земајте лекот без совет со Вашиот лекар. Дозата треба постепено да се намалува затоа што во спротивно може повторно да се јават во засилена форма симптоми заради кои е отпочнато лекувањето со Зонадин. Исто така може да се јават промени на расположението, тескобност и немир.

Овие ефекти со време се губат.

Доколку сте станале физички зависни од Зонадин, нагол прекин на лекувањето ќе предизвика несакани дејства како што се главоболки, мускулна болка, анксиозност, напнатост, немир, конфузија, иритабилност и поспаност. Во тешки случаи може да се јават и други ефекти како што се преосетливост на светло, бука и физички контакт, ненормален слух и болна чувствителност на звук, халуцинации, бесчуствителност и трнење во екстремитетите, дереализација (чувство дека светот околу вас е не е стварен), деперсонализација(чувство дека вашиот ум е одвон од телото) или епилептички напади. Наведените симптоми може да се доживеат и помеѓу дозите, особено при употреба на високи дози.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со употреба на Зонадин таблети, обратете се на вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Зонадин таблетите може да предизвикаат несакани дејства.

Престанете да земате Зонадин таблети, и веднаш јавете се на својот лекар или во болница доколку:

- Ако имате алергиска реакција. Симптоми како ; осип проблеми со голтање и дишење, оток на лице, усни, грло или јазик.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако имате било која од наведените несакани дејства:

Често (се јавува кај помалку од 1 на 10 лица)

- Слабо памтење (амнезија) и необично агресивно однесување во тек на земање на Зонадин таблетите. Таква состојба најчесто се јавува неколку часа по земање на лекот. Помалку веројатно е дека тие симптоми ќе се јават доколку по земањето на лекот отспиете 7-8 часа.
- Доколку проблемите со спиењето се влошуваат по земањето на лекот
- Ако имате халуцинации (гледате и слушате работи кои не постојат)

Помалку често (се јавува кај помалку од 1 на 100 лица)

- Заматен вид или "двослики"

Непозната зачестеност

- Ако сте помалку свесни за својата околина.
- Падови, особено кај возрасни.

Возење во сон и други необични однесувања

Опишани се случаи на лица кои зеле лек, заспале а потоа станувале и оделе во сон, и притоа не се сеќаваат на тие случувања. Исто така тие случувања вклучувале возење во сон, шетање во сон и полови односи во сон. Алкохолот и поедини лекови кои се употребуваат во лекувањето на депресијата и тескобност може да ја зголемат веројатноста да се јават горе наведените сериозни несакани дејства.

Известете го вашиот лекар или фармацевт доколку било кое од наведените несакани дејства стане озбилно или трае подолго од неколку дена;

Често (се јавува кај помалку од 1 на 10 лица)

- Пролив
- Главоболка
- Чувство на замор или вознемиреност

- Ноќни мори

Помалку често (се јавува кај помалку од 1 на 100 лица)

- Чувство на збунетост или иритабилност

Непозната зачестеност

- Чешање или осип
- Слабост во мускулите
- Чувство на замор, агресивност, лутење или необично однесување
- Мисли кои не се реални
- Верување во нешто што не е вистинско (делузии)
- Промени во сексуалното однесување (либидо)
- Промени во црнодробните ензими кои може да се видат при испитувања на крвта
- Промени во начин на одење
- Ефектот на Зонадин таблетите е помал отколку друг пат.

Доколку забележите било каква несакано дејство треба да го известите својот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЗОНАДИН® ТАБЛЕТИТЕ?

"Лекот да се чува на места недостапни за деца!"

Да се чува на температура до 25 °C.

ЗОНАДИН® таблетите не смеат да се употребуваат после рокот на употреба назначен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Содржина на пакувањето

PVC/Al блистер во картонска кутија; 20 таблети.