ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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 лекар 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 и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Золсана и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Золсана
3. Како да го земате лекот Золсана
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Золсана

Zolsana – Золсана 5 mg филм-обложени таблети
Zolsana – Золсана 10 mg филм-обложени таблети
Zolpidem tartrate

- *Активна супстанција*: золпидем тартарат. Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg или 10 mg золпидем тартарат.
- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), натриум скроб гликолат (тип A), магнезиум стеарат (E572) и хипромелоза (E464) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171) и макрогол 400 во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети од 5 mg се бели, овални, биконвексни таблети со втисната ознака "ZIM" од едната страна и "5" од другата страна.
Филм-обложените таблети од 10 mg се бели, овални, биконвексни таблети, со разделна линија на двете страни и со втисната ознака "ZIM" и "10" од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Достапни се пакувања со 20 филм-обложени таблети во 2 блистери со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia/
Synthon Hispania S.L., Castello 1 Polígono Las Salinas 08830 San Boi de Llobregat, Spain/
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Netherlands

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЗОЛСАНА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Золсана ја содржи активната супстанција золпидем, која и припаѓа на групата на понови хипнотички лекови кои не спаѓаат во групата на бензодијазепини.

Лекот Золсана се користи за краткотрајно лекување на тешка и иритирачка несоница кај возрасни.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЗОЛСАНА

Немојте да го земате лекот Золсана:

- ако сте алергични на активната супстанција золпидем тартарат, или на некоја од помошните супстанции на овој лек (кои се наведени погоре во текстот).
- ако патите од состојба позната како синдром на ноќна апнеа (гласно 'рчење со долги паузи во дишењето),
- ако имате тешко оштетување на црниот дроб,
- ако боледувате од мијастенија гравис (силно изразена слабост на мускулите),
- ако боледувате од тешка респираторна слабост (имате тешки проблеми со дишењето).

Бидете особено внимателни со лекот Золсана:
Пред да започнете со земање на лекот Золсана, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако:
- имате историја на злоупотреба на алкохол
- имате проблеми со црниот дроб
- имате депресија или во минатото сте имале друго душевно заболување
- во брзо време сте земале од лекот Золсана или други слични лекови и сте ги земале во период од повеќе од 4 недели
- сте постари.

Лекот Золсана може да предизвика поспаност и намалено ниво на претпазливост. Ова може да предизвика да паднете, што понекогаш може да предизвика тешки повреди.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Психомоторни нарушувања кои се појавуваат следниот ден (погледнете исто така и во точката за Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини)
Следниот ден по земањето на лекот Золсана, може да се зголеми ризикот од појава на психомоторни нарушувања, вклучувајќи и нарушена способност за возење, ако:
- го земате овој лек помалку од 8 часа пред извршување на активностите за кои е потребна вашата будност.
- земате поголема доза од препорачаната доза
- земате золпидем додека сте на терапија со друг лек кој врши депресија на централниот нервен систем, или со други лекови кои го зголемуваат нивото на золпидем во крвта, или додека сте под дејство на алкохол, или при земање на недозволени супстанци.

Земете една доза веднаш пред да заспиете.

Не земајте уште една доза во текот на истата ноќ.

Земање на други лекови со лекот Золсана

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Ова вклучува и хербални лекови. Ова е важно затоа што лекот Золсана може да делува на начинот на кој делуваат некои други лекови. Исто така и некои други лекови може да делуваат на начинот на кој делува лекот Золсана.

При земањето на золпидем со следниве лекови може да се зголеми ризикот од појава на поспаност и нарушени психомоторни дејства кои се појавуваат следниот ден, вклучувајќи и нарушена способност за возење:
- лекови за терапија на одредени психијатриски болести (антипсихотици)
- лекови за проблеми со спиењето (хипнотици)
- лекови за смирување или за намалување на вознемиреноста
- лекови за лекување на депресии

- лекови за лекување на умерена до тешка болка (наркотични аналгетици)
- лекови за лекување на епилепсија
- лекови кои се користат за анестезија
- лекови за терапија на поленска треска, исип или други алергии кои може да ви предизвикаат поспаност (седативни антихистаминици)

При земањето на золпидем заедно со антидепресиви, вклучувајќи бупропион, дезипрамин, флуоксетин, сертралин и венлафаксин, може да видите нешта кои не се реални (халуцинации).

Не се препорачува земањето на золпидем заедно со флувоксамин, ципрофлоксацин или кантарион (хербален лек) кој се зема за промени во расположението и депресија.

Истовремена употреба на лекот Золсана и опиоиди (силни лекови против болка, лекови како заменска терапија и некои лекови против кашлица) го зголемува ризикот за поспаност, отежнато дишење (респираторна депресија), кома која може да биде животно загрозувачка. Поради ова, истовремената употреба треба да се земе во предвид само кога другите опции за терапија не се возможни.
Сепак, доколку вашиот лекар ви го препише лекот Золсана заедно со други опиоиди, дозата и времетраењето на истовремената терапија треба да бидат ограничени од страна на вашиот лекар.
Ве молиме советувајте се со вашиот лекар за сите опиоидни лекови што ги земате, и внимателно придржувајте се кон препораките на вашиот лекар во однос на дозирањето. Може да биде од помош доколку ги информирате вашите пријатели или роднини за да се свесни за знаците и симптомите наведени погоре. Советувајте се со вашиот лекар доколку доживеете некои од овие симптоми.

Следниве лекови може да ја зголемат шансата за да имате несакани дејства доколку го земате лекот Золсана. За да го намали ризикот за несакани дејства, вашиот лекар може да одлучи да ја намали дозата на лекот Золсана:
- Некои антибитици како кларитромицин или еритромицин.
- Некои лекови за габични инфекции како што се кетоконазол и итраконазол.
- Ритонавир (протеаза инхибитор) – за ХИВ инфекции.

Следните лекови можат да ја намалат ефикасноста на лекот Золсана:
- Некои лекови за епилепсија како карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин.
- Рифампицин (антибиотик) – за инфекции.

Советувајте се со вашиот лекар доколку земате лекови за терапија на бактериски или габични инфекции.

Земање на лекот Золсана со храна, пијалак или алкохол
Немојте да конзумирате алкохол додека го земате лекот Золсана. Алкохолот може да го зголеми дејството на лекот Золсана и може да предизвика да бидете во многу длабок сон, и на тој начин да ви се наруши дишењето и да имате потешкотии да се разбудите.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек.
Земање на лекот Золсана за време на бременоста може да му наштети на вашето бебе.
Не треба да доите доколку го земате лекот Золсана, затоа што мала количина од лекот може да премине во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Золсана има големо влијание врз способноста за возење и ракување со машини, како што е "заспивање при возењето". Следниот ден по земањето на лекот Золсана (како и со други хипнотички лекови), треба да бидете свесни дека:

- Може да се чувствувате уморни, поспани, зашеметени или збунети
- Времето за брзо носење на одлуки може да биде продолжено
- Може да дојде до замаглување на вашиот вид и до двојно гледање
- Вашата способност за реагирање може да биде намалена

Се препорачува период од најмалку 8 часа помеѓу земањето на золпидем и возењето, ракувањето со машини и работењето на висини, за да се минимизираат наведените ефекти.

Немојте да пиете алкохол или да земате други психоактивни супстанции за време на земањето на лекот Золсана, затоа што тоа може да ги зголеми наведените дејства.

Важни информации за некои од помошните состојки на лекот Золсана
Лекот Золсана содржи лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЗОЛСАНА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот Золсана точно онака како што ви препорачал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Лекот Золсана земете го со малку течност.

Возрасни
Препорачаната доза на лекот Золсана за 24 часа изнесува 10 mg дневно (две таблети од 5 mg или една таблета од 10 mg). На некои пациенти може да им биде препорачана пониска доза. Лекот Золсана треба да се зема:

- како единечна доза,
- непосредно пред спиењето.

Обезбедете си услови за непрекинато спиење од најмалку 8 часа по земањето на овој лек, пред да вршите активности за кои е потребна вашата будност.

Немојте да земате поголема доза од 10 mg во рок од 24 часа.

Вообичаено времетраење на терапијата е од 2 дена до 4 недели.

Постари или изнемоштени пациенти
Почетната доза кај постари или изнемоштени пациенти изнесува 5 mg (една таблета од 5 mg или половина таблета од 10 mg).

Пациенти со хепатално нарушување
Препорачаната доза кај пациенти со хепатално нарушување изнесува 5 mg (една таблета од 5 mg или половина таблета од 10 mg). Вашиот лекар може да одлучи да ви ја зголеми дозата до една таблета од 10 mg доколку ова е безбедно за вас.

Употреба кај деца и пациенти
Золпидем не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти на возраст до 18 години, затоа што не постојат достапни податоци за да се поддржи употребата кај оваа возрасна група.

Времетраење на лекувањето

Времетраењето на лекувањето варира од неколку дена до 2 недели. Максималното времетраење на лекувањето, вклучувајќи го и периодот на постепено намалување на дозата изнесува 4 недели. Вашиот лекар ќе ја одреди должината на лекувањето со лекот Золсана и ќе ве советува како да го прекинете лекувањето. Времетраењето на лекувањето може да биде продолжено само од страна на вашиот лекар, врз основа на проценката на вашата состојба.

Нагло прекинување на терапијата може да резултира со појава на апстиненцијални симптоми.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Золсана е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Золсана отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Золсана отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Во случај на предозирање, симптомите можат да варираат од сонливост до бесознание (кома).
Доколку сте земале преголема доза, веднаш јавете се кај вашиот лекар.
Земете го со себе ова упатство и сите преостанати таблети, за да му ги покажете на вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Золсана
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Можете да земете таблета само ако имате услови да отспиете од 7 до 8 часа. Доколку тоа не е возможно, следната доза земете ја следната вечер, пред спиење.

Ако престанете да го земате лекот Золсана
Откако еднаш ќе се развие физичка зависност, наглото прекинување на терапијата ќе биде проследена со апстиненцијални симптоми, како што се: главоболки или болки во мускулите, многу изразена вознемиреност и напнатост, немир, збунетост и раздразливост. Поради ова ве советуваме да не го прекинувате нагло третманот со лекот Золсана, туку постепено да го намалувате дозирањето, според препораките на вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Золсана може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Прекинете со земање на лекот Золсана и веднаш советувајте се со вашиот лекар или појдете до најблиската болница доколку:

- Имате алергиска реакција. Овие знаци може да вклучат: исип со издигнати делови по кожата (пликови) кој чеша или исип како од коприва (уртикарија), оток на рацете, стапалата, глуждовите, лицето, усните или грлото што може да предизвика отежнато голтање и дишење

Веднаш кажете му на вашиот лекар доколку имате некои од следниве несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- слаба меморија додека го земате лекот Золсана (амнезија) и чудно однесување за време на земање на лекот. Ова е поверојатно да ви се случи неколку часа по земање на лекот. Доколку спиете 7-8 часа по земање на лекот Золсана, ова е помалку веројатно да ви предизвика проблем
- проблеми со спиење кои се влошуваат по земање на овој лек
- гледање или слушање на нереални работи (халуцинации)

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти)
- заматен вид или двојно гледање

Ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 1,000 пациенти)
- помалку сте свесни за вашето опкружување
- паѓање, особено доколку сте постари

Заспивање додека возите и други однесувања поврзани со спиење

Постојат извештаи за луѓе кои извршуваат одредени работи додека спијат за кои што не се сеќаваат откако ќе се разбудат, а сонот е како резултат на земен лек за спиење. Ова вклучува: заспивање при возење, месечарење, подготовка и јадење на храна, и сексуални активности. Алкохолот и некои лекови за депресија или анксиозност може да ја зголемат можноста дека некои од овие сериозни несакани дејства ќе се случат.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку некое од овие несакани дејства стане сериозно или трае подолго од неколку дена:

Чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти)
- дијареа
- лошо чувство (гадење) или сте болни (повраќате)
- болка во стомакот
- респираторна инфекција
- главоболка
- чувствувате замор или вознемиреност
- кошмари
- депресија
- чувство на вртоглавица
- се чувствувате прекумерно поспано или ви се спие
- болка во грбот

Помалку чести несакани дејства (можат да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти)
- чешање или исип на кожата
- прекумерно потење
- чувство на немир, агресија, збунетост или нервоза
- прекумерно чувство на среќа/самодоверба (еуфорија)
- невообичаено чувство на кожата како: вкочанетост пецкање или боцкање, жештина или лазење по кожата (парестезија)
- тремор
- месечарење (погледнете 'заспивање додека возите и други однесувања поврзани со заспивање')
- намалена концентрација
- проблеми со говорот
- заматен вид
- промени во нивото на ензимите на црниот дроб – се забележува во резултатите од крвната слика
- промена во апетитот или однесувањето поврзано со апетитот
- болка во мускулите
- грчеви во мускулите
- отежнато движење на мускулатурата или слаба мускулатура

Ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од1 на 1,000 пациенти)
- исип кој чеша со издигнати делови по кожата (уртикарија)
- мисли кои не се вистинити (делузии)
- промени во сексуалниот нагон (либидо)

- имате дисколорација на кожата и очите, болка во абдоменот (стомакот) или чувство на подуеност, силно чешање, бледа или крвава столица, прекумерна слабост, гадење или губење на апетитот. Ова може да е предизвикано од инфекција или од оштетување на црниот дроб
- заболување при кое што е спречено излачување на жолчката од црниот дроб (холестаза). Знаците вклучуваат: жолтица, исип или треска и темна урина
- промени во начинот на кој одите

многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10,000 пациенти)
- било какви промени на видот,особено губење на видот
- забавено дишење (респираторна депресија)
- зависност од лекот Золсана

Непознати (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)
- чувство дека сте надвор од контакт со реалноста и дека не сте во можност да мислите и расудувате јасно (психоза)
- се чувствувате нервозни или покажувате невообичаено однесување
- имате потреба да земете повеќе Золсана со цел да заспиете

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Со пријавување на несакани дејства помагате да се обезбедат повеќе информации во врска со безбедноста на овој лек.

Несаканите дејства од лековите може 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 http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЗОЛСАНА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот наупотреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
септември 2018