

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Zolpic, 10 mg, tabletki powlekane

*Zolpidemi tartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zolpic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolpic
3. Jak stosować lek Zolpic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zolpic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Zolpic i w jakim celu się go stosuje

Lek Zolpic zawiera zolpidem, który jest środkiem nasennym. Działanie nasenne leku, po podaniu doustnym, występuje szybko (po 10–30 minutach od przyjęcia leku) i trwa do 6 godzin. Zolpic wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolpic

##### Kiedy nie stosować leku Zolpic

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma napady bezdechu sennego,
- jeśli pacjent ma miastenię (nużliwość mięśni),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność płuc lub zaburzenia oddychania,
- jeśli pacjent ma chorobę psychiczną.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zolpic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### *Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn)*

Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpic, ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone jeśli:

- pacjent przyjął lek w czasie krótszym niż 8 godzin przed czynnościami wymagającymi zwiększonej przytomności umysłu,
- pacjent przyjął dawkę większą niż dawka zalecana,

- pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem. Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku nasennego, należy w miarę możliwości wyjaśnić przyczynę bezsenności i wyeliminować czynniki ją wywołujące. Utrzymywanie się bezsenności po 7–14 dniach leczenia, może wskazywać na występowanie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, dlatego należy skontaktować się z lekarzem.

Zolpidem, podobnie jak inne leki nasenne, powinni ostrożnie stosować pacjenci z objawami depresji. Ze względu na to, że w tej grupie pacjentów istnieje ryzyko tendencji samobójczych, przepisywana ilość leku powinna być jak najmniejsza, aby zapobiec celowemu przedawkowaniu. Podczas stosowania zolpidemu może ujawnić się wcześniej istniejąca depresja. Objawem depresji może być m.in. bezsenność. W przypadku utrzymywania się bezsenności należy zgłosić się do lekarza.

Ze względu na to, że leki nasenne mogą hamować czynność ośrodka oddechowego, Zolpic powinien być ostrożnie stosowany przez pacjentów z zaburzeniem czynności oddechowej.

Podczas stosowania zolpidemu, tak jak w przypadku stosowania benzodiazepin i innych leków nasennych mogą wystąpić:

- Tolerancja

Podczas stosowania dłuższego niż kilka tygodni, obserwuje się niekiedy zmniejszenie skuteczności leków nasennych.

- Uzależnienie

Stosowanie leków nasennych może prowadzić do rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Niebezpieczeństwo rozwoju uzależnienia wzrasta proporcjonalnie do stosowanej dawki oraz czasu trwania leczenia, jest ono również większe u pacjentów uzależnionych kiedykolwiek od alkoholu lub narkotyków. Tacy pacjenci powinni być pod obserwacją podczas stosowania leków nasennych. U pacjentów, u których doszło do rozwoju uzależnienia, po nagłym odstawieniu leku mogą wystąpić objawy, takie jak na przykład bóle głowy i mięśni, lęk i napięcie psychiczne, niepokój, dezorientacja i drażliwość, a w ciężkich przypadkach mogą również wystąpić: derealizacja (poczucie zmiany otaczającego świata), depersonalizacja (poczucie zmiany obrazu własnej osoby), nadwrażliwość na bodźce dźwiękowe, światło i dotyk, drętwienie i mrowienie kończyn, omamy i napady drgawkowe.

- Bezsenność z odbicia

Jest to przemijający zespół, w którym nasileniu ulegają objawy będące przyczyną przepisania leku. Może on wystąpić po odstawieniu leku. Bezsenności z odbicia towarzyszyć mogą inne objawy, takie jak zmiany nastroju, niepokój, lęk. Ponieważ ryzyko wystąpienia tych objawów jest większe po nagłym odstawieniu leku, zaleca się stopniowe zmniejszanie jego dawki.

- Niepamięć

Leki nasenne mogą powodować niepamięć następczą, która występuje najczęściej w kilka godzin po przyjęciu leku. Dlatego aby zmniejszyć ryzyko jej wystąpienia, pacjent powinien zapewnić sobie 7–8 godzin nieprzerwanego snu.

- Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania leków nasennych (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku) mogą wystąpić reakcje takie, jak: niepokój, pobudzenie, rozdrażnienie, agresywność, urojenia, napady wściekłości,

koszmary nocne, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W takich przypadkach w porozumieniu z lekarzem leczenie należy przerwać.

- Somnambulizm (lunatyzm) i podobne rodzaje zachowań

U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i podobne zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy, w skojarzeniu z zolpidemem, zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. W przypadku wystąpienia takich zachowań (np. prowadzenie pojazdu we śnie), należy skontaktować się z lekarzem. Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta jak i innych osób, lekarz może rozważyć przerwanie stosowania leku.

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zolpidemu u dzieci i młodzieży nie zostały określone. Z uwagi na to, nie należy stosować zolpidemu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Zolpic a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne),
- leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne),
- leki uspokajające lub zmniejszające lęk,
- leki stosowane w leczeniu depresji,
- leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (narkotyczne leki przeciwbólowe),
- leki stosowane w leczeniu padaczki,
- leki stosowane w znieczuleniu,
- leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym).

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Podczas jednoczesnego stosowania z ketokonazolem (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych) może się nasilić działanie uspokajające zolpidemu.

Jednoczesne stosowanie leku Zolpic i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Zolpic razem z opioidami, powinien zmniejszyć dawkę i czas leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych oznak i objawów.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie z narkotycznymi lekami przeciwbólowymi może prowadzić do nasilenia euforii i tym samym sprzyjać rozwojowi uzależnienia psychicznego.

Substancje, które hamują aktywność niektórych enzymów wątrobowych (w szczególności cytochromu P450), mogą nasilać działanie pochodnych benzodiazepin, a także innych leków o podobnym działaniu.

### **Zolpic z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pokarm zmniejsza wchłanianie zolpidemu. W celu szybszego zaśnięcia, nie należy przyjmować leku z posiłkiem albo tuż po posiłku.

W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu. Alkohol nasila działanie nasenne zolpidemu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w ciąży i podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Zolpic wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”.

Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpic (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany,
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks),
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- pacjent może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8 godzinnej przerwy, pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku Zolpic, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

### **Lek Zolpic zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Zolpic**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustnie.

Zolpidem jest lekiem działającym bardzo szybko, dlatego powinien być stosowany bezpośrednio przed pójściem spać lub w łóżku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zolpidemu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone. Z tego względu nie należy stosować zolpidemu w tej grupie pacjentów.

### **Stosowanie u dorosłych**

Zalecana dawka leku Zolpic wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Zolpic należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem.

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na zolpidem, zaleca się dawkę 5 mg na dobę.

U pacjentów z niewydolnością wątroby, leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg na dobę.

U pacjentów poniżej 65 lat, w dobrym stanie ogólnym i w przypadku niewystarczającej skuteczności mniejszej dawki, dawkę dobową lekarz może następnie zwiększyć.

Zalecany czas stosowania leku wynosi od kilku dni do dwóch tygodni. Podobnie jak w przypadku innych leków nasennych, zolpidemu nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zolpic**

W przypadku zażycia dużej ilości tabletek należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem tak szybko jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i tę ulotkę. Mogą wystąpić objawy takie jak zaburzenia świadomości o różnym nasileniu (od senności patologicznej do lekkiej śpiączki).

### **Pominięcie zastosowania leku Zolpic**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją zażyć tak szybko jak to możliwe, chyba że nadszedł czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**, jeśli u pacjenta wystąpi:

- obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują trudności w oddychaniu).

To działanie niepożądane występuje z nieznaną częstością, lecz jest ciężkie. W przypadku jego wystąpienia jest konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

- nasilenie bezsenności. To działanie niepożądane występuje często.
- niepokój, agresja, urojenia, gniew, zaburzenia zachowania, psychozy, somnambulizm (lunatyzm), uzależnienie, zaburzenia libido, aktywność podczas snu (chodzenie we śnie i podobne zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności). Większość psychicznych działań niepożądanych związana jest z reakcjami paradoksalnymi.

**Działania niepożądane występujące często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- omamy, pobudzenie, koszmary senne;
- zmęczenie;
- senność, bóle głowy, zawroty głowy, niepamięć następcza (niepamięć może być związana z nieprawidłowym zachowaniem);
- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- stan splątania, drażliwość;
- podwójne widzenie.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- senność utrzymująca się następnego dnia po zażyciu leku, zaburzenia świadomości;
- zaburzenia chodu, tolerancja na lek, upadki (głównie u pacjentów w podeszłym wieku oraz w przypadkach, kiedy zolpidem nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami);
- osłabienie mięśni;
- wysypka, świąd, pokrzywka, nadmierne pocenie się;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zolpic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowanie i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zolpic**

- Substancją czynną leku jest zolpidem. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg zolpidemu (w postaci winianu).
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, polisorbat 80, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, talk.

**Jak wygląda lek Zolpic i co zawiera opakowanie**

Lek Zolpic ma postać tabletek powlekanych w kształcie fasolek, barwy białej, z kreską dzielącą oraz grawiurą „Z10”.

Jedno opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2023 r.