

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

HYPNOGEN 10 mg apvalkotās tabletes

zolpidemi tartras

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Hypnogen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Hypnogen lietošanas
3. Kā lietot Hypnogen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Hypnogen uzglabāšana
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Hypnogen un kādam nolūkam to lieto

Hypnogen ir miega līdzeklis, kas pieder pie imidazopiridīnu grupas.

To lieto īslaicīgai bezmiega ārstēšanai pacientiem vecākiem par 18 gadiem..

Bezmiegs var rasties dažādu iemeslu dēļ, un tam var nebūt nepieciešama medikamentoza terapija.

Nelietojiet ilgstoši. Ārstēšanas laikam jābūt iespējami īsam, jo atkarības risks pieaug līdz ar ārstēšanas ilgumu.

2. Kas Jums jāzina pirms Hypnogen lietošanas

Nelietojiet Hypnogen šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret zolpidēmu (Hypnogen aktīvo vielu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģiskas reakcijas pazīmes ir izsitumi, lūpu, sejas, rīkles vai mēles pietūkums ar apgrūtinātu elpošanu vai rīšanu;
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi (aknu mazspēja);
- ja Jums ir akūti vai smagi elpošanas traucējumi (elpošanas mazspēja);
- ja kādreiz esat pieredzējis staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miega laikā (piemēram, "braukšanu ar automašīnu", ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies pēc Hypnogen vai citu zāļu, kas satur zolpidēmu, lietošanas.

Šaubu gadījumā vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja

- Jūs esat gados vecāks cilvēks,
- Jums ir miega apnojas (bīstami elpošanas traucējumi miegā) sindroms vai *myasthenia gravis* (muskulu vājums);

- Jums ir elpošanas traucējumi,
- Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi,
- Jums ir tieksme uz pašnāvību un depresijas simptomi. Daži pētījumi liecina par palielinātu domu par pašnāvību, pašnāvības mēģinājumu un pašnāvību risku pacientiem ar vai bez depresijas, kuri lieto noteiktus nomierinošus un miega līdzekļus, ieskaitot šīs zāles, kaut arī nav noteikts, vai to izraisa zāles vai tam varētu būt kāds cits cēlonis. Ja Jums ir domas par pašnāvību, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu medicīnisku padomu.
- Pacientiem ar zināmu iedzimtu gara QT intervāla sindromu rūpīgi jāapsver ārstēšanas ar Hypnogen ieguvuma/riska attiecība.

Zolpidēms var izraisīt miegainību un pazemināt apziņas līmeni, kā rezultātā var būt kritieni ar smagām traumām.

Ja pēc miega zāļu lietošanas Jūs naktī pamostaties, iespējama:

- palēnināta reakcija un krišanas gadījumi,
- reiboņa sajūta.

Tāpat kā ar visām miega zālēm, ilgstoša Hypnogen lietošana nav nedz lietderīga, nedz ieteicama. Hypnogen lietošana var izraisīt ļaunprātīgas lietošanas un/vai fiziskas un psiholoģiskas atkarības attīstību. Atkarības risks ir augstāks pacientiem, kas ārstēti ar Hypnogen ilgāk nekā 4 nedēļas, un pacientiem ar psihiskiem traucējumiem un/vai alkohola, neatļautu vielu vai zāļu ļaunprātīgu lietošanu anamnēzē. Pastāstiet veselības aprūpes speciālistam, ja Jums kādreiz ir bijuši psihiski traucējumi, esat lietojis zāles ļaunprātīgi vai esat bijis atkarīgs no alkohola, vielām vai zālēm.

Somnambulisms (mēnessērdzība) un ar to saistīta uzvedība

Hypnogen var izraisīt staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miega laikā (piemēram, “braukšanu ar automašīnu”, ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies. Nākamajā rītā, iespējams, Jūs varat neatcerēties, ka kaut ko izdarījāt nakts laikā. Ja jebkas no iepriekšminētā attiecas uz Jums, nekavējoties pārtrauciet Hypnogen lietošanu un sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, jo šāda uzvedība var apdraudēt Jūs un citus cilvēkus.

Alkohola un citu zāļu, kas padara Jūs miegainu, lietošana kopā ar Hypnogen paaugstina šādas uzvedības rašanās risku.

Psihomotori traucējumi nākamajā dienā (skatīt arī “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana)

Nākamajā dienā pēc Hypnogen lietošanas palielināts psihomotoru traucējumu, tostarp traucētas spējas vadīt transportlīdzekļus risks var būt, ja:

- Jūs lietojat šīs zāles mazāk nekā 7-8 stundas pirms tādām aktivitātēm, kuru veikšanai nepieciešama modrība;
- Jūs lietojat par ieteikto lielāku devu;
- Jūs lietojat zolpidēmu, kad jau esat lietojis citus centrālo nervu sistēmu nomācošus līdzekļus vai zāles, kuras paaugstina zolpidēma koncentrāciju asinīs, vai arī kad lietojat alkoholu vai nelegālas vielas.

Lietojiet zāles vienā reizē tieši pirms naktsmiera.

Nelietojiet vēl vienu devu tajā pašā naktī.

Citas zāles un Hypnogen

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. **Lai izvairītos no iespējamās mijiedarbības, lietojot vairāk nekā vienu medikamentu, par visām citām zālēm, kuras Jūs lietojat, ir jāziņo ārstam vai farmaceitam,** īpaši ārstējoties ar citiem centrālo nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem vai medikamentiem, kas satur alkoholu.

Lietojot Hypnogen kopā ar šādām zālēm, var būt pastiprināta miegainība un psihomotori traucējumi nākamajā dienā, to vidū traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus:

- zāles noteiktu psihiskās veselības problēmu ārstēšanai (antipsihotiskie līdzekļi);
- zāles miega traucējumu ārstēšanai (miega līdzekļi);
- nomierinošas zāles vai zāles trauksmes mazināšanai;
- zāles depresijas ārstēšanai;
- zāles vidēji stipru līdz stipru sāpju ārstēšanai (narkotiskie pretsāpju līdzekļi);
- zāles epilepsijas ārstēšanai;
- zāles, ko izmanto anestēzijai;
- zāles siena drudža, izsitumu vai citu alerģiju ārstēšanai, kas var izraisīt miegainību (prethistamīna līdzekļi ar sedatīvu iedarbību).

Lietojot Hypnogen kopā ar antidepresantiem, to vidū bupropionu, dezipramīnu, fluoksetīnu, sertralīnu vai venlafaksīnu, var redzēt reāli nepastāvošas lietas (halucinācijas).

Hypnogen nav ieteicams lietot kopā ar fluvoksamīnu vai ciprofloksacīnu.

Vienlaicīga Hypnogen un opioīdu (spēcīgas sāpes mazinošas zāles, zāles aizstājterapijai un dažas zāles pret klepu) lietošana paaugstina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt bīstamas dzīvībai. Tāpēc vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja cita ārstēšanas izvēle nav iespējama.

Ja tomēr ārsts ir parakstījis Hypnogen lietošanai kopā ar opioīdiem, ārstam jānosaka devu un vienlaicīgās lietošanas ilguma ierobežojumi.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam par visām opioīdu zālēm, ko lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radniekus par augstāk aprakstītajām pazīmēm un simptomiem.

Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar savu ārstu.

Hypnogen iedarbība mazinās, ja to lieto kopā ar rifampicīnu (antibakteriāls līdzeklis) un asinszāli.

Hypnogen lietošana kopā ar ketokonazolu var pastiprināt sedatīvo (centrālo nervu sistēmu nomācošo) efektu.

Hypnogen lietošana kopā ar alkoholu

Nelietojiet alkoholiskus dzērienus Hypnogen terapijas laikā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Hypnogen lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama.

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu.

Ja to lieto grūtniecības laikā, pastāv risks, ka būs iedarbība uz bērnu. Daži pētījumi liecina, ka jaundzimušajam var būt paaugstināts lūpas un aukslēju šķeltnes (dažkārt saukta par "zaķa lūpu") risks.

Pēc Hypnogen lietošanas grūtniecības otrajā un/vai trešajā trimestrī var rasties samazinātas augļa kustības un augļa sirdsdarbības ātruma mainīgums.

Ja Hypnogen lieto grūtniecības beigās vai dzemdību laikā, Jūsu bērnam var būt muskuļu vājums, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, barošanās grūtības un elpošanas traucējumi (elpošanas nomākums).

Ja šīs zāles regulāri lieto grūtniecības vēlinā posmā, Jūsu bērnam var attīstīties fiziska atkarība un var būt risks, ka attīstīsies zāļu atcelšanas simptomi, tādi kā uzbudinājums vai trīce. Šajā gadījumā jaundzimušais pēcdzemdību periodā ir rūpīgi jānovēro.

Bērna barošana ar krūti

Nelielā daudzumā zolpidēms izdalās mātes pienā. Tādēļ to neiesaka lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hypnogen būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, piemēram, provocē "braukšanu miegā". Nākamajā dienā pēc Hypnogen (tāpat kā pēc jebkuru citu miega zāļu) lietošanas jāapzinās, ka:

- ir iespējama miegainība, reibonis vai apmulsums;
- ātru lēmumu pieņemšana var prasīt ilgāku laiku;
- iespējama redzes miglošanās vai dubultošanās;
- iespējama mazāka modrība.

Starp Hypnogen lietošanu un transportlīdzekļu vadīšanu, mehānismu lietošanu vai darbu augstumā ieteicams vismaz 7-8 stundu nepārtraukta miega periods, lai mazinātu iepriekš aprakstīto ietekmi.

Hypnogen lietošanas laikā nelietojiet alkoholu vai citas psihoaktīvas vielas, jo tādējādi var pastiprināties iepriekš aprakstītā ietekme.

Hypnogen satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Hypnogen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva uz 24 stundām ir 10 mg Hypnogen. Dažiem pacientiem var būt parakstīta mazāka deva.

Hypnogen jālieto:

- vienā reizē,
- tieši pirms naktsmiera.

Raugieties, lai pirms tādām darbībām, kuru veikšanai nepieciešama modrība, pēc šo zāļu lietošanas būtu pagājušas vismaz 7-8 stundas.

Nepārsniedziet devu 10 mg (1 tableti) 24 stundu laikā.

Ieteicamā deva

Pieaugušajiem, jaunākiem par 65 gadiem:

viena tablete (10 mg) tieši pirms naktsmiera vai jau atrodoties gultā.

Pieaugušajiem, vecākiem par 65 gadiem:

sāk ārstēšanu ar ½ tableti (5 mg) tieši pirms naktsmiera vai jau atrodoties gultā. Parasti ārstēšana ir īslaicīga. Ārstēšanas kurss nedrīkst būt ilgāks par četrām nedēļām. Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas laiks par maksimālo.

Jūsu ārsts noteiks Jums piemēroto devu.

Tā kā aknu darbības traucējumu gadījumā zolpidēma klīrenss un metabolisms ir samazināts, zāļu lietošana jāsāk ar 5 mg devu un īpaši piesardzīgi gados vecākiem pacientiem.

Ja iespējams, jānosaka bezmiega cēlonis, un pirms miega līdzekļa lietošanas jāārstē to izraisītie cēloņi. Ja bezmiegs nepāriet pēc 7-14 dienu ārstēšanas kursa, tas var liecināt par

primāru garīgu vai fizisku traucējumu, un var būt nepieciešama periodiska atkārtota izmeklēšana.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Hypnogen nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav informācijas, kas pamatotu zāļu lietošanu šajā vecuma grupā.

Ja esat lietojis Hypnogen vairāk nekā noteikts

Hypnogen pārdozēšana var izraisīt apziņas traucējumus no miegainības līdz komai un daudz smagākiem simptomiem, tostarp letālu iznākumu. Ja Jūs vai kāds cits ir lietojis Hypnogen vairāk nekā noteikts vai gadījumā, ja zāles netīši lietojis bērns, nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu, lai ārsts zina, ko Jūs esat lietojis.

Ja esat aizmirsis lietot Hypnogen

Hypnogen jālieto tikai īsi pirms gulētiešanas vai jau atrodoties gultā. Ja Jūs esat aizmirsis lietot Hypnogen pirms gulētiešanas vai jau atrodoties gultā, Jums nevajadzētu to lietot citā laikā, jo šādā gadījumā Jums var rasties miegainība, reibonis un apjukums dienas laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Hypnogen

Pēkšņa terapijas pārtraukšana var izraisīt zāļu atcelšanas sindromu, ārstēto simptomu atjaunošanos pastiprinātā veidā. Nepārtrauciet lietot zāles pirms neesat konsultējies ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk lietots šāds blakusparādību sastopamības biežums:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināms: angioedēma (sejas, mēles un balsenes pietūkums).

Psihiskie traucējumi

Bieži: halucinācijas, uzbudinājums, nakts murgi, depresija (skatīt 2. punktu).

Retāk: apjukums, aizkaitināmība, nemiers, agresivitāte, somnambulisms (skatīt 2. punktā "Somnambulisms un ar to saistīta uzvedība"), eiforisks garastāvoklis.

Hypnogen var izraisīt staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miega laikā (piemēram, "braukšanu ar automašīnu", ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies - skatīt sadaļu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Reti: dzimumtieksmes traucējumi.

Ļoti reti: maldīgas iedomas, atkarība (pēc ārstēšanas pārtraukšanas var rasties zāļu atcelšanas simptomi vai atsitiena fenomēns).

Nav zināms: dusmas, patoloģiska uzvedība, delīrijs (pēkšņas un smagas psihiskā stāvokļa izmaiņas, kas cilvēkam izraisa apjukumu vai dezorientāciju).

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: miegainība, galvassāpes, reibonis, bezmiega paasinājums, kognitīvi traucējumi, tādi kā anterogrāda amnēzija (amnēzija jeb atmiņas zudums var būt saistīts ar neadekvātu uzvedību).

Retāk: parestēzija (tirpuma, durstīšanas, kņudināšanas, karstuma vai aukstuma sajūta), trīce, uzmanības traucējumi, traucētas runas spējas.

Reti: apziņas aptumšošanās.

Acu slimības

Retāk: redzes dubultošanās, neskaidra redze.

Ļoti reti: redzes traucējumi.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kuryja un videnes slimības

Ļoti reti: elpošanas nomākums (skatīt 2. punktu).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: caureja, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Retāk: aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Reti: hepatocelulārs (aknu šūnu), holestātisks (žults sastrēguma) vai jaukts aknu bojājums (skatīt 2. punktu).

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Retāk: ēstgribas traucējumi.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: izsitumi, nieze, pastiprināta svīšana.

Reti: nātrene.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: sāpes mugurā.

Retāk: artralģija (sāpes locītavās), mialģija (sāpes muskuļos), muskuļu spazmas, sāpes kaklā, muskuļu vājums.

Infekcijas un infestācijas

Bieži: augšējo elpošanas ceļu infekcijas, apakšējo elpošanas ceļu infekcijas.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā.

Bieži: nogurums.

Reti: gaitas traucējumi, krišana, galvenokārt gados veciem pacientiem un, ja zolpidēms netiek lietots, kā norādīts ārsta receptē (skatīt 2. punktu).

Nav zināms: tolerance pret zālēm.

Lai samazinātu atmiņas traucējumu risku, pacientiem ir jānodrošina netraucēts 7-8 stundu ilgs miegs.

Sedatīvo/miega līdzekļu, piemēram, Hypnogen, lietošana var radīt fizisku un psiholoģisku atkarību. Ja radusies fiziska atkarība, pēkšņa terapijas pārtraukšana var izraisīt abstinences (atkarības) simptomus. Tās var būt galvas vai muskuļu sāpes, pārmērīga trauksme un spriedze, nemiers, apziņas traucējumi un aizkaitināmība.

Pārtraucot miega līdzekļu terapiju, var rasties īslaicīgs sindroms, kam raksturīga ar sedatīviem/miega līdzekļiem ārstēto simptomu atjaunošanās pastiprinātā veidā („atsitiena fenomens”). To var papildināt citas reakcijas, piemēram, garastāvokļa svārstības, trauksme un nemiers.

Pacientiem ar alkohola vai zāļu atkarību anamnēzē un/vai psihiskiem traucējumiem, kas lietoja zolpidēmu, pārsniedzot ieteiktās devas, novērota pierašana, abstinence un “atsitiena” fenomens.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Hypnogen

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājjiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Hypnogen satur

Aktīvā viela ir zolpidēma tartrāts. Katra apvalkotā tablete satur 10 mg zolpidēma tartrāta. Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrijs, hipromeloze 2910/6, magnija stearāts, titāna dioksīds (E171), makrogols 300, simetikona emulsija SE4.

Hypnogen ārējais izskats un iepakojums

Hypnogen ir baltas vai gandrīz baltas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.

Iepakojuma lielums: 7, 15, 20, 30 vai 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Praha 10, Čehija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2023