SASKAŅOTS ZVA 28-12-2023

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Zolpidem Vitabalans 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 jebkādi 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 Zolpidem Vitabalans un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zolpidem Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Zolpidem Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zolpidem Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Zolpidem Vitabalans un kādam nolūkam to lieto

Zolpidem Vitabalans ir miega līdzeklis pieaugušajiem, kas paredzēts tikai īslaicīgai ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Zolpidem Vitabalans lietošanas

Nelietojiet Zolpidem Vitabalans šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija pret zolpidēma tartrātu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir miega apnojas sindroms (miega laikā īslaicīgi apstājas elpošana);
- ja Jums ir smaga aknu mazspēja;
- ja Jums ir nopietns muskuļu vājums (*Myasthenia gravis*);
- ja Jums ir smagi elpošanas traucējumi vai videnes slimības (smagi respiratori traucējumi).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Zolpidem Vitabalans lietošanas konsultējieties ar ārstu:
- ja piederat gados vecāku pacientu grupai;
- ja Jums ir aknu mazspēja;
- ja Jums ir hroniski elpošanas traucējumi;
- ja Jums ir vai ir bijusi psihiska saslimšana. Zolpidēms var slēpt vai pastiprināt simptomus;
- ja Jums ir depresija;
- ja Jūs kādreiz pārmērīgi lietojāt alkoholiskos dzērienus vai narkotikas. Atkarības rašanās risks no Zolpidem Vitabalans lietošanas (fiziska vai psiholoģiska atkarība, kas izpaužas kā pastiprināta vēlme turpināt zāļu lietošanu) šādiem pacientiem palielinās, un tas ir saistīts ar zāļu devu un ārstēšanas ilgumu.

Psihomotori traucējumi nākamajā dienā (skatīt arī "Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana")
Nākamajā dienā pēc Zolpidem Vitabalans lietošanas palielināts psihomotoru traucējumu risks, tostarp traucētas spējas vadīt transportlīdzekļus, var būt, ja:
- Jūs lietojat šīs zāles mazāk nekā 8 stundas pirms aktivitātēm, kuru veikšanai nepieciešama modrība;
- Jūs lietojat devu, kas ir lielāka par ieteikto;

- 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.

Citi apsvērumi

- Pieradums - ja pēc pāris nedēļām Jūs ievērojat, ka tablešu iedarbība vairs nav tik spēcīga kā uzsākot ārstēšanos, Jums vajadzētu sazināties ar ārstu. Iespējams, nepieciešama devas pielāgošana.
- Atkarība - ja lietojat šāda veida zāles, pastāv atkarības rašanās risks, kas palielinās, palielinot devu un ārstēšanās ilgumu. Risks ir lielāks pacientiem, kam ir bijusi atkarība no alkohola vai narkotikām.
- Lietošanas pārtraukšana - ārstēšanās ir jāpārtrauc pakāpeniski. Pārtraucot ārstēšanos, var rasties pārejošs sindroms, kad miega traucējumi, kuru dēļ tika uzsākta ārstēšana ar Zolpidem Vitabalans, atjaunojas pastiprinātā veidā. Tam var pievienoties citas reakcijas, ieskaitot garastāvokļa izmaiņas, trauksmi un nemieru.
- Amnēzija - Zolpidem Vitabalans var izraisīt atmiņas zudumu. Lai mazinātu šo risku, Jums jāpārliecinās, ka varēsiet nodrošināt nepārtrauktu 8 stundu miegu.
- Psihiskas un "paradoksālas" reakcijas - Zolpidem Vitabalans var radīt blakusparādības, kas saistītas ar izmaiņām uzvedībā, piemēram, nemieru, uzbudinājumu, aizkaitināmību, agresivitāti, murgiem (maldīgas iedomas), dusmām, nakts murgiem, halucinācijām, psihozēm (halucinācijas, kad redzat, dzirdat vai jūtat lietas, kuru nav), neatbilstošu uzvedību un bezmiega pastiprināšanos.
- Staigāšana miegā un ar to saistīta uzvedība – Zolpidem Vitabalans lietošanas laikā pacienti var miegā darīt lietas, kuras tie neatceras pēc pamošanās, tai skaitā, staigāšana miegā, automašīnas vadīšana miegā, ēdiena gatavošana un ēšana, zvanīšana pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā. Šādu gadījumu risks paaugstinās, ja Jūs lietojat šīs zāles kopā ar alkoholu un citām zālēm, kuras lieto, lai ārstētu depresiju vai trauksmi, kā arī, ja pārsniedzat maksimālo ieteicamo Zolpidem Vitabalans devu.
- Zolpidem Vitabalans var izraisīt miegainību un samazināt Jūsu modrības līmeni. Tas var izraisīt kritienus, dažreiz izraisot smagas traumas.

Ja rodas kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem, lūdzu, nekavējoties izstāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Bērni un pusaudži
Zolpidem Vitabalans lietošana nav paredzēta bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 18 gadiem.

Citas zāles un Zolpidem Vitabalans
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Lietojot zolpidēmu 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).

Vienlaicīga Zolpidem Vitabalans 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 bīstama dzīvībai. Tāpēc vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja cita ārstēšanas izvēle nav iespējama.
Ja tomēr ārsts ir parakstījis Zolpidem Vitabalans kopā ar opioīdiem, ārstam jānosaka devu un vienlaicīgās lietošanas ilguma ierobežojumi.
Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām opioīdu zālēm, ko lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radiniekus par augstāk aprakstītajām pazīmēm un simptomiem. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

Lietojot zolpidēmu kopā ar antidepresantiem, tai skaitā bupropionu, dezipramīnu, fluoksetīnu, sertralīnu vai venlafaksīnu, var redzēt reāli nepastāvošas lietas (halucinācijas).
Zolpidēmu nav ieteicams lietot kopā ar fluvoksamīnu vai ciprofloksacīnu.

Piesardzība jāievēro, lietojot vienlaicīgi ar muskuļu relaksantiem.
Lietojot spēcīgus pretsāpju līdzekļus (narkotiskos pretsāpju līdzekļus), var pastiprināties nemiera sajūta, kas, savukārt, var veicināt Zolpidem Vitabalans atkarības rašanos.
Zāles, kas inhibē dažus aknu enzīmus (piemēram, ketokonazols, ko lieto kā pretsēnīšu līdzekli) var pastiprināt Zolpidem Vitabalans iedarbību.
Zolpidem Vitabalans iedarbība samazinās, ja to lieto kopā ar rifampicīnu (zāles infekcijas slimību ārstēšanai).

Zolpidem Vitabalans kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu
Zolpidem Vitabalans var lietot vienlaicīgi ar ēdienu un dzērieniem. Tomēr Zolpidem Vitabalans nevajadzētu lietot vienlaicīgi ar alkoholu, jo alkohols var pastiprināt miegu izraisošo iedarbību un ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Zolpidem Vitabalans nedrīkst lietot grūtniecības laikā, īpaši pirmajos trīs grūtniecības mēnešos. Ja plānojat grūtniecību vai domājat, ka Jums jau ir iestājusies grūtniecība, nekavējoties sazinieties un vaicājiet padomu ārstam.
Ja neatliekamu medicīnisku iemeslu dēļ Zolpidem Vitabalans lietots grūtniecības pēdējā trimestrī vai dzemdību laikā, jaundzimušajam var būt samazināta ķermeņa temperatūra, muskuļu vājums un elpošanas traucējumi, bet pēc piedzimšanas ir iespējami abstinences simptomi sakarā ar fiziskas atkarības rašanos.

Zolpidēms nelielos daudzumos izdalās mātes pienā. Zolpidem Vitabalans nav ieteicams barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Zolpidem Vitabalans būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, piemēram, provocē "braukšanu miegā". Nākamajā dienā pēc Zolpidem Vitabalans (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 zolpidēma lietošanu un transportlīdzekļu vadīšanu, mehānismu lietošanu vai darbu augstumā ieteicams ievērot vismaz 8 stundu starplaiku, lai mazinātu iepriekš aprakstīto ietekmi.

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

3. Kā lietot Zolpidem Vitabalans

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

Tabletes jālieto, uzdzerot šķidrumu.
Tableti var sadalīt vienādās devās.

Pieaugušie
Ieteicamā deva ir 10 mg Zolpidem Vitabalans 24 stundu laikā. Dažiem pacientiem var būt parakstīta mazāka deva. Zolpidem Vitabalans jālieto:

- vienā reizē,
- tieši pirms naktsmiera.

Raugieties, lai būtu pagājušas vismaz 8 stundas pēc šo zāļu lietošanas, pirms tādām darbībām, kuru veikšanai nepieciešama modrība.
Nepārsniedziet 10 mg devu 24 stundu laikā.

Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem) vai novājināti pacienti
Ieteicamā deva ir 5 mg (puse tabletes).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem
Parasti sākuma deva ir 5 mg. Ārsts var izlemt palielināt devu līdz 10 mg, ja tas ir droši. Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg.

Ārstēšanas ilgums
Ārstēšanai ir jābūt pēc iespējas īslaicīgākai. Tā parasti ilgst no dažām dienām līdz divām nedēļām. Maksimālais ārstēšanas ilgums, ietverot devas samazināšanas laiku, ir četras nedēļas.

Ārsts izvēlēsies Jums atbilstošu, pakāpenisku devas samazināšanas režīmu. Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešama ārstēšana ar Zolpidem Vitabalans ilgāk kā 4 nedēļas.

Ja esat lietojis Zolpidem Vitabalans vairāk nekā noteikts
Ja esat lietojis Zolpidem Vitabalans vairāk kā ieteikto devu, sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Zolpidem Vitabalans
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.
Ja esat aizmirsis lietot Zolpidem Vitabalans pirms gulētiešanas, lietojiet to, kamēr esat gultā tikai tad, ja esat pārliecināts, ka varēsiet nodrošināt sev pilnvērtīgu nakts miegu (8 stundas).

Ja Jūs pārtraucat lietot Zolpidem Vitabalans
Var rasties psihiska atkarība. Strauja ārstēšanās pārtraukšana var radīt noteiktu blakusparādību rašanās risku (piemēram, galvassāpes, muskuļu sāpes un garastāvokļa izmaiņas), tāpēc ieteicams devu samazināt pakāpeniski.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Pārtrauciet lietot Zolpidem Vitabalans un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, ja ārstēšanās laikā Jums rodas kāda no zemāk minētajām blakusparādībām:

- alerģiskas reakcijas, kā izsitumi uz ādas, nieze, kā arī sejas, lūpu, rīkles vai mēles pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšanas traucējumi.

Šīs blakusparādības novēro reti, bet tās ir nopietnas. Jums var būt nepieciešama medicīniska palīdzība.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):
- halucinācijas, uzbudinājums, nakts murgi
- miegainība, galvassāpes, reibonis, pastiprināts bezmiegs, atmiņas zudums (kas var būt saistīts ar neadekvātu uzvedību)
- "griešanās" sajūta
- miegainība nākamajā dienā, trulas emocijas, samazināta modrība, redzes dubultošanās
- caureja, slikta dūša, vemšana
- nogurums
- sāpes vēderā
- muguras sāpes

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):
- apjukums, aizkaitināmība
- muskuļu vājums, koordinācijas traucējumi

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):
- paradoksālas reakcijas (nemiers, uzbudinājums, aizkaitināmība, agresivitāte, murgi (maldīgas iedomas), dusmas, nakts murgi, halucinācijas, psihozes, neatbilstoša uzvedība un citas nevēlamas uzvedības reakcijas). Tas vairāk raksturīgs gados vecākiem pacientiem

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- smagas alerģiskas reakcijas, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu
- nemiers, agresija, maldīgas iedomas, dusmas, psihozes (halucinācijas, kad redzat, dzirdat vai jūtat lietas, kuru nav), neatbilstoša uzvedība
- izmaiņas dzimumtieksmē (dzimumtieksmes traucējumi)
- depresija (bēdīga sajūta)
- fiziska atkarība: zāļu lietošana (pat terapeitiskā devā) var izraisīt fizisku atkarību, pēkšņa ārstēšanās pārtraukšana var izraisīt abstinences un atkārtotu simptomu rašanos.
- psihiska atkarība: ja Jūs domājat, ka nekad nevarēsiet gulēt, nelietojot Zolpidem Vitabalans
- staigāšana miegā
- paaugstināts dažu aknu enzīmu līmenis (kuru var noteikt Jūsu ārsts asins analīzēs)
- ādas izsitumi, nieze, nātrene
- pārmērīga svīšana
- gaitas izmaiņas
- nepieciešamība lietot arvien lielākas zāļu devas, lai sasniegtu vēlamo iedarbību
- kritieni, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem.

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 Zolpidem Vitabalans

Uzglabāt 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.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas bojājuma pazīmes.
Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Zolpidem Vitabalans satur
Aktīvā viela ir zolpidēma tartrāts. Katra tablete satur 10 mg zolpidēma tartrāta.

Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts un nātrija cietes glikolāts (A tips).
Tabletes apvalks*:* polidekstroze, hipromeloze, titāna dioksīds (E171) un makrogols.

Zolpidem Vitabalans ārējais izskats un iepakojums
Baltas, kapsulas formas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju. Tabletes garums 10 mm, platums 5 mm. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Iepakojums: 10, 20, 30, 60, 90, 100 apvalkotās tabletes blisteros.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Somija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:
Zolpidem Vitabalans (Čehija, Vācija, Dānija, Igaunija, Somija, Ungārija, Lietuva, Latvija, Norvēģija, Polija, Zviedrija, Slovēnija, Slovākija)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023