

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**LUNATA 5 mg filmom obložene tablete**  
**LUNATA 10mg filmom obložene tablete**  
zolpidemtartarat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lunata i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lunatu
3. Kako uzimati Lunatu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lunatu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Lunata i za što se koristi

Lunata sadrži djelatnu tvar koja se zove zolpidemtartarat koja pripada skupini lijekova koji se zovu hipnotici (lijekovi za spavanje). Djeluje na Vaš mozak kako bi Vam pomogao zaspati.

Lunata se koristi u odraslih osoba samo za kratkotrajno liječenje privremenih problema sa spavanjem koji uzrokuju ozbiljne smetnje ili jako utječu na Vaš svakodnevni život.

Ovo uključuje probleme sa spavanjem kao što su:

- teškoće s usnivanjem;
- buđenje tijekom noći;
- prerano buđenje.

Vaš će liječnik, kada je god to moguće, prije no što Vam propiše ovaj lijek, pokušati pronaći uzrok Vaših problema sa spavanjem i podležće faktore.

Ako Vaši problemi sa snom ne prestanu nakon 7-14 dana uzimanja ovog lijeka, to može ukazivati na podležće poremećaj. Vaš liječnik će procjenjivati Vaše stanje u redovitim razmacima.

Lunata nije namijenjena svakodnevnoj primjeni na duže vrijeme. Upitajte svog liječnika za savjet ako u nešto niste sigurni.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lunatu

#### Nemojte uzimati Lunatu:

- ako ste alergični na zolpidemtartarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ako imate bolest koja se naziva miastenija gravis (bolest mišića koja uzrokuje tešku mišićnu slabost);
- ako imate akutnih i/ili teških problema s disanjem;
- ako patite od kratkotrajnih prestanaka disanja dok spavate (opstruktivna apneja);
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ako ste ikada doživjeli hodanje u snu (mjesječarenje) ili druga ponašanja koja su neuobičajena

vrijeme spavanja (poput vožnje, jela, telefoniranja ili spolnog odnosa itd.), a niste bili potpuno budni nakon uzimanja Lunate ili drugih lijekova koji sadrže zolpidem. Ne uzimajte ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lunatu:

- ako ste ovisni ili ste ikada bili ovisni o alkoholu i/ili lijekovima/narkoticima;
- ako imate problema s jetrom;
- ako patite od depresije, imate ili ste imali neku drugu mentalnu bolest u prošlosti;
- ako ste nedavno uzimali ovaj ili neki sličan lijek duže od četiri tjedna;
- ako ste starije životne dobi ili je Vaš organizam iscrpljen nekom bolešću.
- ako imate problema s disanjem,
- ako bolujete od psihičkih bolesti jer ovaj lijek nije namijenjen za njihovo liječenje.

Lunata može uzrokovati omamljenost i smanjiti razinu pozornosti. Navedeno može uzrokovati da padnete, što ponekad može dovesti do teških ozljeda.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati Lunatu.

### **Smanjena psihomotorička funkcija dan nakon uzimanja lijeka (vidjeti i dio „Upravljanje vozilima i strojevima”)**

Dan nakon uzimanja lijeka Lunata, rizik od smanjene psihomotoričke funkcije, uključujući smanjenu sposobnost upravljanja vozilom, može biti povećan:

- ako uzmete lijek manje od 8 sati prije izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost;
- ako uzmete veću dozu od preporučene;
- ako uzmete zolpidem, a već uzimate druge lijekove koji usporavaju rad središnjeg živčanog sustava (depresore) ili druge lijekove koji povećavaju koncentraciju zolpidema u krvi, odnosno ako pijete alkohol ili uzimate nedopuštene tvari.

Lijek uzmite odjednom neposredno prije odlaska na spavanje.  
Ne smijete uzeti još jednu dozu tijekom iste noći.

Potreban je oprez u **bolesnika s kroničnim respiratornim ili jetrenim oštećenjima**, a prema potrebi liječnik će Vam propisati nižu dozu Lunate (pogledajte također dio 3 „Kako uzimati Lunatu“). Zbog opasnosti od bolesti mozga, bolesnici s teškim oštećenjem jetre ne smiju se liječiti Lunatom.

### **Stariji i oslabljeni bolesnici**

U starijih i oslabljenih bolesnika preporučuje se niža doza (pogledajte također dio 3 „Kako uzimati Lunatu“). Oprez se u starijih bolesnika savjetuje zbog opasnosti od pada, osobito pri noćnom ustajanju.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer djelotvornost primjene u ovoj dobnoj skupini nije utvrđena.

### Ostala upozorenja

- **Navikavanje** – obratite se svom liječniku ako nakon nekoliko tjedana primijetite da vaše tablete ne djeluju kao što su djelovale na početku liječenja. Liječnik će vam možda prilagoditi dozu lijeka.
- **Ovisnost** – primjena ovog lijeka može dovesti do razvoja psihičke i fizičke ovisnosti. Rizik se povećava s povećanjem doze i duljinom primjene. Rizik je također povećan ako imate psihijatrijske poremećaje ili ste ikada bili ovisni o lijekovima, narkoticima ili alkoholu. Lunata se u tim slučajevima treba koristiti s osobitim oprezom.
- **Simptomi ustezanja** – u slučaju naglog prestanka uzimanja ovog lijeka mogu se javiti simptomi poput glavobolje, bolova u mišićima, tjeskobe, napetosti, nemira, smetenosti i

- razdražljivosti. Po prekidu liječenja može se ponovo javiti nesanica i to u pojačanom obliku. Kako bi se smanjili ovi simptomi potrebno je postepeno smanjivati dozu lijeka.
- **Depresija** – kao i druge tablete za spavanje ili sedativi, Lunata se treba koristiti s oprezom u bolesnika sa simptomima depresije ili tjeskobe praćene depresijom. U određenim okolnostima, simptomi depresije mogu se pogoršati ako ne postoji odgovarajuće liječenje postojeće bolesti s odgovarajućim lijekovima (antidepresivi). U tih bolesnika to može povećati rizik od samoubojstva. Prethodno neprepoznata depresija može postati očigledna uz primjenu Lunate. Ispitivanja pokazuju povećanu pojavu samoubojstava ili pokušaja samoubojstva u bolesnika s depresijom ili bez nje kad se koriste tablete za spavanje kao što je Lunata. Uzročna veza nije dokazana. Odmah obavijestite liječnika ako imate misli o samoubojstvu (misli o samoozljeđivanju ili oduzimanju vlastitog života) ili suicidalno ponašanje.
  - **Amnezija** – ovaj lijek može uzrokovati gubitak pamćenja. To znači da (obično nekoliko sati) nakon uzimanja lijeka, bolesnik može obavljati radnje kojih se kasnije ne može sjetiti. To također može uključivati neprikladno ponašanje. Taj je rizik ovisan o dozi i može se umanjiti dovoljnim, neprekinutim snom (od 8 sati) (pogledajte također dio 4. „Moguće nuspojave“).
  - **Psihijatrijske i „paradoksalne“ reakcije** – ovaj lijek može uzrokovati poremećaje kao što su nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, deluzije (pogrešna vjerovanja), bijes, noćne more, halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate nešto što ne postoji), delirij (iznenadna i teška promjena mentalnog stanja koja uzrokuje da osoba izgleda zbunjeno ili dezorijentirano) neprikladno ponašanje, pogoršanje nesanice. U slučaju pojave ovih reakcija, mora se prekinuti uzimanje lijeka.
  - **Hodanje u snu i druga povezana ponašanja**, kao što su „vožnja u snu“, pripremanje i jedenje hrane, telefoniranje ili spolni odnosi u snu, bez sjećanja na događaj, također su zabilježeni u bolesnika koji su uzimali Lunatu i nisu bili potpuno budni. Konzumacija alkohola i pojedinih lijekova koji se koriste u liječenju depresije sa Lunatom mogu povećati vjerojatnost pojave takvih ponašanja, kao i uzimanje Lunate u dozama većim od preporučenih. Treba razmotriti prekid liječenja Lunatom u bolesnika koji imaju takve reakcije (primjerice „vožnja u snu“) zbog rizika za bolesnika i druge. Stoga obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koje slične reakcije (pogledajte i „Drugi lijekovi i Lunata“, „Lunata s hranom, pićem i alkoholom“ i dio 4. „Moguće nuspojave“).
  - **Teške ozljede** – primjena ovog lijeka može uzrokovati omamljenost i smanjiti Vašu razinu budnosti. To može uzrokovati pad, s ponekad posljedičnim teškim ozljedama.
  - Potreban je oprez u **bolesnika** sa specifičnim urođenim poremećajem provođenja srca („**sindrom duljeg QT**“). Vaš će liječnik pažljivo odmjeriti koristi i rizik prije liječenja Lunatom.

### Drugi lijekovi i Lunata

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na lijekove koje kupujete bez recepta, uključujući i biljne lijekove. To je zato što Lunata može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova, kao što i neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Lunate.

Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

Istodobna primjena zolpidema sa sljedećim lijekovima može povećati omamljenost i smanjiti psihomotoričke funkcije dan nakon uzimanja lijeka, što uključuje i smanjenu sposobnost upravljanja vozilom.

- lijekovi za liječenje nekih psihičkih tegoba (antipsihotici);
- lijekovi za liječenje tegoba sa spavanjem (hipnotici);
- lijekovi za smirenje ili ublažavanje tjeskobe;
- lijekovi za liječenje depresije;
- lijekovi za liječenje umjerene do teške boli (narkotički analgetici);
- lijekovi za liječenje epilepsije;
- lijekovi koji se koriste za anesteziju;
- lijekovi za liječenje peludne groznice, osipa ili drugih alergija koji mogu izazvati pospanost (sedativni antihistaminici).

Tijekom liječenja zolpidemom u kombinaciji s antidepresivima, uključujući **bupropion, dezipramin, fluoksetin, sertralini i venlafaksin**, može se dogoditi da vidite stvari koje nisu stvarne (halucinacije).

### **Rizici pri istodobnoj primjeni s opioidima**

Istodobna primjena Lunate i opioida (snažnih lijekova protiv bolova, lijekovi za supstitucijsku terapiju i neke lijekove za kašalj) povećava rizik od pojave pospanosti, poteškoća s disanjem, kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge metode liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše Lunatu zajedno s opioidima, Vaš liječnik treba ograničiti doziranje i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek istodobno s

- **fluvoksaminom**, koji se koristi za liječenje depresije ili opsesivno-kompulzivnog poremećaja
- **ciprofloksacinom**, koji se koristi za liječenje infekcija

### **Sljedeći lijekovi mogu povećati mogućnost nastajanja nuspojava dok uzimate Lunatu. Kako bi se to izbjeglo, Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu Lunate:**

- neki antibiotici kao **klaritromicin** ili **eritromicin**;
- neki lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija poput **itrakonazola** ili za liječenje endogenog Cushingovog sindroma (kada tijelo proizvodi previše kortizola) poput **ketokonazola**;

### **Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak Lunate:**

- neki lijekovi za liječenje epilepsije kao **karbamazepin** ili **fenitoin**;
- **rifampicin** (antibiotik) – za liječenje infekcija;
- **gospina trava** (biljni lijek) – za liječenje promjena raspoloženja i depresije. Ne preporučuje se istodobna primjena zolpidema i pripravaka koji sadrže gospinu travu.

### **Lunata s hranom, pićem i alkoholom**

**Ne pijte alkohol dok se liječite Lunatom.** Alkohol može pojačati učinak Lunate i učiniti da spavate tako duboko da ne dišete pravilno ili da imate poteškoća s buđenjem.

Sok od grejpa može pojačati učinak Lunate.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako već uzimate Lunatu i mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, morate obavijestiti liječnika radi prestanka liječenja Lunatom.

#### *Trudnoća*

Primjena Lunate tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Ako se koristi tijekom trudnoće, postoji rizik da će to utjecati na dijete. Neka su ispitivanja pokazala da postoji povećan rizik od rascjepa usne i nepca (ponekad zvane zečja usna) u novorođenčeta.

Može se dogoditi smanjenje pokreta ploda i varijabilnosti srčanog ritma ploda ako se Lunata uzima za vrijeme drugog i/ili trećeg tromjesečja trudnoće.

Ako se Lunata uzima pred kraj trudnoće ili tijekom poroda, Vaše dijete može imati slabost u mišićima (mlohavost), sniženu tjelesnu temperaturu i poteškoće s disanjem (depresija disanja).

Ako se ovaj lijek uzima redovito u kasnoj trudnoći, Vaše dijete može razviti fizičku ovisnost i može biti izloženo riziku razvoja simptoma ustezanja kao što su uznemirenost ili drhtanje. U tom se slučaju novorođenče mora pomno pratiti tijekom postnatalnog razdoblja.

#### *Dojenje*

Ne smijete dojiti ako uzimate Lunatu jer manje količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko. Za vrijeme dojenja se ne preporučuje uzimanje zolpidema, zbog mogućih posljedica na dojenče, koje do sada nisu istražene.

### *Plodnost*

Nema podataka o učincima na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lunata značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, primjerice dovodi do pojava poput "vožnje u snu". Morate biti svjesni da dan nakon uzimanja lijeka Lunata (kao i drugih hipnotičkih lijekova):

- možete osjećati omamljenost, pospanost, omaglicu ili zbunjenost;
- možda će Vam biti potrebno dulje vrijeme za donošenje brzih odluka;
- vid Vam može biti zamagljen ili možete vidjeti dvoslike;
- Vaša razina budnosti može biti smanjena.

Kako bi se rizik od navedenih učinaka sveo na najmanju moguću mjeru, preporučuje se da između uzimanja zolpidema i upravljanja vozilom, rada sa strojevima i rada na visinama prođe najmanje 8 sati.

Nemojte piti alkohol niti uzimati druge psihoaktivne tvari dok uzimate Lunatu jer to može pojačati gore navedene učinke.

### **Lunata sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Lunatu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### Doziranje

#### **Odrasli**

Preporučena doza tijekom 24 sata je 10 mg lijeka Lunata. Nekim bolesnicima može se propisati i niža doza.

Lunatu treba uzeti odjednom, neposredno prije odlaska na spavanje.

Pobrinite se da između uzimanja ovoga lijeka i izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost prođe najmanje 8 sati.

**Ne smijete uzeti više od 10 mg lijeka unutar 24 sata.**

#### **Starije osobe i oslabljeni bolesnici**

Uobičajena doza je jedna tableta od 5 mg Lunate prije odlaska na spavanje. Samo u iznimnim slučajevima Vaš liječnik može Vam povisiti dozu koja ne smije biti veća od 10 mg. Samo u iznimnim slučajevima Vaš liječnik može Vam povisiti dozu koja ne smije biti veća od 10 mg.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre**

Uobičajena početna doza je jedna tableta od 5 mg Lunate prije odlaska na spavanje.

#### **Bolesnici s kroničnim problemima s disanjem**

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg Lunate prije odlaska na spavanje.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer djelotvornost primjene u ovoj dobnoj skupini nije utvrđena.

### Način primjene

Uzmite lijek kroz usta. Tabletu popijte s vodom.

Lunata 10 mg filmom obložene tablete imaju urez na jednoj strani. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

### **Trajanje liječenja**

Liječenje treba trajati što je kraće moguće. Uobičajeno trajanje liječenja je od nekoliko dana do 2 tjedna, a uključujući i fazu postupnog smanjivanja doze liječenje ne smije trajati dulje od 4 tjedna. Samo u iznimnim slučajevima, liječenje može biti duže od maksimalno preporučenog, ali samo nakon što liječnik ponovno pažljivo procjeni Vaše stanje.

### **Ako uzmete više Lunate nego što ste trebali**

Ako uzmete više Lunate nego je potrebno, odmah obavijestite liječnika ili otidite na hitnu pomoć.

Uzmite kutiju lijeka sa sobom kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Uzimanje previše Lunate može biti vrlo opasno. Znakovi lakšeg predoziranja uključuju: omanjenost, umor, poremećaje vida, otežan govor, pad krvnog tlaka, poremećaj hoda, mišićna slabost, smetenost i halucinacije.

U slučaju težeg predoziranja može se dogoditi sljedeće: duboki san te moguće padanje u fatalnu komu, nesvjestica, ekscitacija, otežano disanje i kolaps krvožilnog sustava.

Zabilježeni su slučajevi predoziranja zolpidemom (samim ili u kombinaciji s drugim tvarima koje djeluju na središnji živčani sustav poput alkohola) koji su imali teške posljedice (uključujući smrtni ishod).

### **Ako ste zaboravili uzeti Lunatu**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uobičajenu dozu uzmite sljedeću večer prije odlaska na spavanje.

### **Ako prestanete uzimati Lunatu**

Ako želite prekinuti liječenje Lunatom razgovarajte o tome s Vašim liječnikom. Nemojte sami naglo prestati uzimati Lunatu, bez da potražite savjet liječnika. Budući da je rizik od simptoma ustezanja nakon iznenadnog prekida liječenja veći, preporučuje se prekid liječenja postupnim smanjivanjem doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pojava pojedinih nuspojava ovisi o dozi koju uzimate. To se osobito odnosi na nuspojave koje su povezane sa središnjim živčanim sustavom. Kako biste smanjili mogućnost pojavljivanja takvih nuspojava uzmite lijek neposredno prije odlaska u krevet. Nuspojave su češće u starijih osoba.

### **Prestanite uzimati Lunatu te se odmah javite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu:**

- ako dobijete tešku alergijsku reakciju koja se naziva angioedem čiji znakovi mogu uključivati osip, oticanje kože i sluznica (oticanje lica, usana, grla ili jezika s posljedičnim otežanim gutanjem i/ili disanjem). Učestalost pojavljivanja ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

### **Što prije obavijestit Vašeg liječnika ako imate neku od sljedećih nuspojava:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kognitivni poremećaji, kao na primjer privremeni gubitak pamćenja (tzv. anterogradna amnezija koja može biti praćena neprikladnim ponašanjem). Vidjeti također dio 2. "Što morate znati prije nego počnete uzimati Lunatu" podnaslov "Ostala upozorenja";
- pogoršanje nesanice;
- halucinacije (vidite ili čujete stvari koje zapravo ne postoje).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- dvoslike.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjena razina svijesti (slabije ste svjesni svoje okoline);
- padovi (uglavnom u starijih osoba i kada Lunata nije uzimana u skladu s preporukama za doziranje).

**Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje više od par dana:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev;
- mučnina;
- povraćanje;
- bol u trbuhu;
- infekcije gornjih i donjih dišnih puteva;
- glavobolja;
- noćne more;
- depresija;
- omaglica;
- izrazita pospanost;
- umor;
- uznemirenost;
- bolovi u leđima.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj apetita
- osip;
- svrbež (pruritus);
- pojačano znojenje;
- unutarnji nemir;
- agresivnost;
- smetenost (konfuznost), razdražljivost;
- mjesečarenje ili druga ponašanja koja su neuobičajena tijekom spavanja (poput vožnje, jela, telefoniranja, spolnog odnosa itd.), ili da niste potpuno budni (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- osjećaj pretjerane sreće/samopouzdanja (euforija);
- neobičan osjećaj na koži kao što je utrnulost, trnci, bockanje, pečenje (parestezija)
- nevoljno drhtanje;
- poremećaj pažnje;
- nerazgovijetan govor;
- zamagljen vid;
- povišene vrijednosti jetrenih enzima (vidi se u nalazima testova jetrene funkcije);
- bolovi u zglobovima;
- bolovi u mišićima;
- mišićni grčevi;
- mišićna slabost;
- bolovi u vratu.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- koprivnjača (urtikarija);
- promijenjen spolni nagon;
- pogoršanje vida;
- oštećenje jetre (hepatocelularno, kolestatsko ili miješano) (također pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Lunatu“ i dio 3. „Kako uzimati Lunatu“)

- poremećaj hoda.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- deluzije (lažna uvjerenja);
- usporeno disanje (depresija disanja);
- ovisnost o lijeku. (nakon prekida liječenja mogu se pojaviti simptomi ustezanja ili povratni učinci).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bijes;
- neobično (abnormalno) ponašanje;
- delirij (iznenadna i teška promjena mentalnog stanja koja uzrokuje da osoba izgleda zbunjeno ili dezorijentirano)
- slabije djelovanje lijeka/ razvoj tolerancije na lijek (imate potrebu da uzimate veću dozu Lunate od doze koju ste prije uzimali).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lunatu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na pakiranju, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lunata sadrži**

- Djelatna tvar je zolpidemtartarat.

#### Lunata 5 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg zolpidemtartarata.

#### Lunata 10mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg zolpidemtartarata.

- Drugi sastojci su:

*Tabletna jezgra:* laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza PH101, mikrokristalična celuloza PH102, vrsta A natrijevog škroboglikolat, hipromeloza 2910/5cp, magnezijev stearat.

*Film-ovojnica Lunata 5 mg filmom obložene tablete:* Boja Sepisperse dry 5212 Rose (hipromeloza 2910/6 cp, mikrokristalična celuloza, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172)).

*Film-ovojnica Lunata 10 mg filmom obložene tablete:* Boja Opadry white Y-1-7000 (hipromeloza 2910/5cp, makrogol 400, titanijev dioksid (E171)).

### **Kako Lunata izgleda i sadržaj pakiranja**

#### Lunata 5 mg filmom obložene tablete



Okrugle, crveno-ružičaste, bikonveksne filmom obložene tablete bez ureza. Promjer svake tablete iznosi približno 7 mm.

10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al perforiranom blisteru, u kutiji.

20 (2x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al perforiranom blisteru, u kutiji.

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al perforiranom blisteru, u kutiji.

#### Lunata 10mg filmom obložene tablete

Okrugle, bijele, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Promjer svake tablete iznosi približno 7 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al perforiranom blisteru, u kutiji.

20 (2x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al perforiranom blisteru, u kutiji.

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al perforiranom blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

#### **Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.**