

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zolsana 10 mg 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 Zolsana i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zolsanu
3. Kako uzimati Zolsanu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zolsanu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zolsana i za što se koristi

Zolsana sadrži djelatnu tvar pod nazivom zolpidemtartarat koja pripada skupini lijekova koji se zovu hipnotici. Zolsana djeluje na mozak i na taj način Vam pomaže zaspati.

Ovaj se lijek primjenjuje za kratkotrajno liječenje poteškoća sa spavanjem u bolesnika starijih od 18 godina koje uzrokuju tešku opću psihičku uznemirenost ili jako utječu na Vaš svakodnevni život. To uključuje poteškoće sa spavanjem kao što su:

- poteškoće s usnivanjem
- buđenje tijekom noći
- prerano buđenje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zolsanu

Nemojte uzimati Zolsanu

- kao dugotrajno liječenje. Liječenje treba biti što kraće, jer se rizik od razvoja ovisnosti povećava s trajanjem liječenja.
- ako ste ikada doživjeli hodanje u snu (mjesecarenje) ili druga ponašanja koja su neuobičajena za vrijeme spavanja (poput vožnje, jela, telefoniranja ili spolnog odnosa itd.), a niste bili potpuno budni nakon uzimanja Zolsane ili drugih lijekova koji sadrže zolpidem,
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano gutanje ili disanje, otok usana, lica, ždrijela ili jezika.
- ako imate teško zatajenje jetre,
- ako Vaša pluća ne funkcioniraju pravilno (zatajenje disanja),
- ako ste mlađi od 18 godina.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije uzimanja Zolsane savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zolsanu:

H A L M E D
27 - 11 - 2024
ODOBRENO

- ako imate poteškoće s prestankom disanja na kratko noću (apneja za vrijeme spavanja),
- ako imate problem koji uzrokuje tešku mišićnu slabost (mijastenija gravis),
- ako imate problema s jetrom,
- ako imate ili ste ikada imali misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu,
- ako patite od depresije ili ste imali neku drugu mentalnu bolest u prošlosti,
- ako ste nedavno uzimali Zolsanu ili druge slične lijekove duže od četiri tjedna,
- ako ste ikada imali problema sa srcem uključujući usporen ili neujednačen rad srca,
- ako ste starije dobi,
- ako ste ikada imali neku psihičku bolest ili bili ovisni o alkoholu ili lijekovima/narkoticima.

Neke studije su pokazale povećan rizik od suicidalnih ideja, pokušaja samoubojstva i samoubojstva u bolesnika koji uzimaju određene sedative i hipnotike, uključujući i ovaj lijek. Međutim, nije utvrđeno je li to uzrokovano lijekom ili možda postoje drugi razlozi. Ako imate suicidalne misli, obratite se svom liječniku što je prije moguće radi daljnjeg medicinskog savjeta.

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

Primjena zolpidema može dovesti do razvoja zlouporabe i/ili fizičke i psihičke ovisnosti.

Rizik od ovisnosti veći je ako se zolpidem koristi dulje od 4 tjedna. Rizik od zlouporabe i ovisnosti veći je u bolesnika s poviješću mentalnih poremećaja i/ili zlouporabe alkohola, nedopuštenih tvari ili droga.

Zolsana može uzrokovati hodanje u snu ili druga ponašanja koja su neuobičajena tijekom spavanja (kao što su vožnja, konzumacija hrane, telefoniranje ili spolni odnos itd.) dok niste potpuno budni. Sljedeće jutro se možda nećete sjetiti da ste išta radili tijekom noći. Ako osjetite bilo što od gore navedenog, odmah prekinite liječenje Zolsanom i obratite se liječniku jer takvo ponašanje u snu može Vas i druge izložiti ozbiljnom riziku od ozljeda.

Konzumacija alkohola ili uzimanje drugih lijekova koji Vas čine pospanim zajedno sa Zolsanom može povećati rizik od pojave ovih poremećaja spavanja.

Smanjena psihomotorička funkcija dan nakon uzimanja lijeka (pogledajte i „Upravljanje vozilima i strojevima“)

Dan nakon uzimanja lijeka Zolsana, 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.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja Zolsane savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako nakon 7 do 14 dana liječenja simptomi potraju, obratite se svom liječniku kako bi se Vaše liječenje moglo ponovno procijeniti.

Drugi lijekovi i Zolsana

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, te biljne lijekove.

To je zbog toga što Zolsana može utjecati na način djelovanja pojedinih drugih lijekova i obrnuto.

Istodobnom primjenom Zolsane i opioda (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) povećava se rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja),

H A L M E D 27 - 11 - 2024 ODOBRENO

kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše Zolsanu zajedno s opioidima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

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

Obavijestite svog 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 bolesti (antipsihotici)
- lijekovi za liječenje problema sa spavanjem (hipnotici)
- lijekovi za smirenje ili smanjenje 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 lijekovima za liječenje depresije, kao što su **bupropion, dezipramin, fluoksetin, sertralin i venlafaksin**, može se dogoditi da vidite stvari koje nisu stvarne (halucinacije).

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, kada se uzimaju istodobno, mogu **pojačati učinak Zolsane i povećati vjerojatnost javljanja nuspojava**. Kako bi se smanjila mogućnost za to, liječnik može smanjiti dozu Zolsane:

- **klaritromicin ili eritromicin**, koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija
- **ketokonazol ili itrakonazol**, koji se koriste kod gljivičnih infekcija
- **ritonavir**, koji se koristi za liječenje infekcije HIV virusom

Sljedeći lijekovi mogu **smanjiti učinak Zolsane**:

- **karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin**, koji se koriste za liječenje epilepsije
- **rifampicin**, koji se koristi za liječenje infekcija
- biljni lijek koji sadrži **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*), koji se koristi za liječenje depresije. Ne preporučuje se istodobna primjena zolpidema i pripravaka koji sadrže gospinu travu.

Zolsana s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka. Alkohol može pojačati učinke ovog lijeka i dovesti do dubokog sna; tada nećete moći pravilno disati ili ćete imati poteškoće s buđenjem.

Trudnoća i dojenje

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

Primjena Zolsane 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 Zolsana uzima za vrijeme drugog i/ili trećeg tromjesečja trudnoće.

H A L M E D

27 - 11 - 2024

ODOBRENO

Ako se Zolsana 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.

Ne smijete dobiti ako uzimate Zolsanu. Zolpidem u malim količinama prelazi u majčino mlijeko..

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, primjerice dovodi do pojava poput „vožnje u snu“. Morate biti svjesni da dan nakon uzimanja ovog lijeka (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 ovog lijeka i upravljanja vozilom, rada sa strojevima i rada na visinama prođe najmanje 8 sati.

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

Zolsana 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 Zolsanu

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

Doziranje

Odrasli

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

Zolsanu 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.

Stariji i oslabljeni bolesnici

Uobičajena doza je 5 mg (pola tablete od 10 mg) neposredno prije odlaska na spavanje.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Uobičajena početna doza je 5 mg (pola tablete od 10 mg) neposredno prije odlaska na spavanje. Vaš liječnik može odlučiti povećati dozu na 10 mg ukoliko smatra da je to sigurno.

HALMED

27 - 11 - 2024

ODOBRENO

Primjena u djece i adolescenata

Zolsanu ne smiju uzimati osobe mlađe od 18 godina.

Način primjene

Uzmite Zolsanu neposredno prije spavanja ili u krevetu s nešto tekućine (vode).

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja

Uobičajena duljina trajanja liječenja je 2 dana do 4 tjedna.

Ako uzmete više Zolsane nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Zolsane nego što ste trebali, obavijestite liječnika ili se bez odlaganja uputite u najbližu hitnu medicinsku službu. Sa sobom ponesite kutijicu lijeka kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Uzimanje previše Zolsane može biti vrlo opasno. Mogu se dogoditi sljedeći učinci: omamljenost, zbunjenost, duboki san te moguće padanje u fatalnu komu.

Ako ste zaboravili uzeti Zolsanu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Zolsana se mora uzeti isključivo prije odlaska na počinak. Ako ste zaboravili uzeti svoju tabletu prije odlaska na počinak, ne smijete je uzeti u neko drugo vrijeme, jer se inače tijekom dana možete osjećati pospano, smeteno i kao da imate omaglicu.

Ako prestanete uzimati Zolsanu

Nastavite s uzimanjem ovog lijeka sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Ne prekidajte s uzimanjem ovog lijeka naglo, nego obavijestite liječnika ako želite prestati. Liječnik će Vam postupno smanjiti dozu i kroz određeno vrijeme prekinuti uzimanje tableta.

Ako iznenada prestanete uzimati Zolsanu, Vaši problemi sa spavanjem mogu se vratiti i možete dobiti „učinak uestezanja“. Ako se to dogodi, mogli biste dobiti neke od dolje navedenih učinaka. Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih učinaka:

- osjećaj tjeskobe, nemira, razdražljivosti ili zbunjenosti
- glavobolja
- ubrzani ili neujednačeni otkucaji srca (palpitacije)
- noćne more, viđenje ili slušanje stvari koje nisu stvarne (halucinacije)
- možete biti osjetljiviji na svjetlost, buku i dodir nego inače
- opušteno poimanje stvarnosti
- osjećaj udaljenosti od svog tijela ili osjećaj „poput lutke“
- utrnulost i trnci u rukama i nogama
- bolni mišići
- problemi sa želucem
- problemi sa spavanjem koji se vraćaju gore nego prije. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti i napadaji.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Zolsanu i odmah se javite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako:

- dobijete alergijsku reakciju. Znakovi mogu uključivati: osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika

Što prije obavijestite svog liječnika ako imate neku od sljedećih nuspojava:

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

- poremećaji pamćenja kao što su slabo pamćenje (amnezija), oštećenje pamćenja, nemogućnost prisjećanja nedavne prošlosti (anterogradna amnezija). Vjerojatnije je da će to utjecati na Vas nekoliko sati nakon što uzmete ovaj lijek. Ako nakon uzimanja Zolsane spavate 7-8 sati, manja je vjerojatnost da će Vam to uzrokovati probleme.
- problemi sa spavanjem koji se pogoršavaju nakon uzimanja ovog lijeka
- vidite ili čujete stvari koje zapravo ne postoje (halucinacije)
- pospanost ili jaka želja za spavanjem

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

- dvostruki vid
- zamagljen vid
- poremećaj apetita
- 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“)
- euforično raspoloženje

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

- oštećenje vida
- smanjena razina svijesti (slabije ste svjesni svoje okoline)
- oštećenje jetre (hepatocelularno, kolestatsko ili miješano), što se vidi na krvnim pretragama
- rizik od padova (uglavnom u starijih osoba)

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

- ovisnost (nakon prekida liječenja mogu se pojaviti simptomi ustezanja ili povratni učinci)
- poremećaj disanja (depresija disanja)

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

- delirij (iznenadna i teška promjena mentalnog stanja koja uzrokuje da osoba izgleda zbunjeno ili dezorijentirano)

Obavijestite svog 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 dišnih puteva
- infekcije donjih dišnih puteva
- bolovi u leđima
- glavobolja
- umor
- pojačana aktivnost
- noćne more
- depresija

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

- bolovi u zglobovima
- bolovi u mišićima
- mišićni grčevi
- bolovi u vratu
- senzorni poremećaji, kao što su trnci ili utrnulost (parestezija)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

- svrbež (pruritus)
- kožni osip
- pojačano znojenje (hiperhidroza)
- slabost u mišićima
- smetenost
- razdražljivost
- nemir
- agresivnost
- drhtanje
- poremećaj pažnje
- poremećaj govora

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

- poremećaj spolnog nagona
- koprivnjača (urtikarija)
- poremećaj hoda

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

- deluzije (lažna uvjerenja)

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

- bijes
- abnormalno ponašanje
- razvoj tolerancije

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 Zolsanu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Zolsana sadrži

- Djelatna tvar je zolpidemtartarat.
- Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg zolpidemtartarata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, vrste A, magnezijev stearat i hipromeloza. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su titanijev dioksid (E171), hipromeloza i makrogol 400. Vidjeti dio 2. „Zolsana sadrži laktozu i natrij“.

Kako Zolsana izgleda i sadržaj pakiranja

Zolsana 10 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete s urezom na obje strane i utisnutom oznakom "ZIM" i "10" na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Zolsana je dostupna u blisteru s 20 ili 30 filmom obloženih tableta, u kutiji.

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

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.

H A L M E D
27 - 11 - 2024
ODOBRENO