Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ESTAZOLAM POLFARMEX, 2 mg, tabletki
Estazolamum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Estazolam Polfarmex i w jakim celu się go stosuje

Estazolam należy do grupy benzodiazepin; działa nasennie, ułatwia zasypianie, w niewielkim stopniu zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych, działa słabo przeciwdrgawkowo.
Estazolam wpływa głównie na skrócenie okresu zasypiania, słabiej na wydłużenie snu.
Po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Estazolam jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem.
Estazolam Polfarmex wskazany jest do stosowania:
- w doraźnym i krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu (trudności z zasypianiem, częste przebudzenia nocne, wczesne przebudzenia poranne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estazolam Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Estazolam Polfarmex:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma miastenię;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego;
- jeśli pacjent ma zamknięty kąt przesączania;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Estazolam Polfarmex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Stany napięcia i niepokoju, związane z problemami dnia codziennego, nie są wskazaniem do stosowania estozolamu.
Pacjenci stosując lek długotrwale lub stosując duże dawki leku powinni pozostawać pod stałą kontrolą lekarską. Długotrwałe stosowanie leku prowadzi do stopniowego osłabienia jego działania w wyniku rozwoju zjawiska tolerancji.

Utrzymanie lub nasilanie się bezsenności po 7-10-dniowym okresie stosowania leku może wskazywać na inne podłoże zaburzeń i stanowić wskazanie do weryfikacji diagnozy.
Długotrwałe stosowanie estozolamu może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i okresem przyjmowania leku oraz u pacjentów nadużywających alkoholu i narkotyków. Nagłe odstawienie leku, po długim okresie stosowania dużych dawek, może powodować wystąpienie zespołu odstawiennego, którego objawami są bezsenność, bóle głowy, bóle mięśniowe, wzmożony lęk i napięcie, pobudzenie psychoruchowe, stany splątania i drażliwości. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: depersonalizacja (poczucie zmiany osobowości); derealizacja (zmiany odbioru rzeczywistości); przeczulica słuchowa; drętwienie i mrowienie kończyn; nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk; omamy lub napady padaczkowe. Nasilenie objawów zespołu odstawiennego zależy od czasu stosowania i dawki leku. U pacjentów stosujących duże dawki leku lub stosujących lek dłużej niż 4 tygodnie, lek należy odstawić pod kontrolą lekarza stopniowo zmniejszając dawki.
Estazolam należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów w przebiegu chorób psychicznych po kuracji odtruwającej po przedawkowaniu, np. narkotyków. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby, z niewydolnością nerek oraz u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. U tych pacjentów zalecane jest zmniejszenie dawki początkowej i indywidualne ustalenie dawki w zależności od stanu pacjenta. U pacjentów w podeszłym wieku nasila się ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej.
Estazolam może nasilać niewydolność oddechową; należy zachować ostrożność u osób z zaburzeniami oddychania i stosować najmniejsze zalecane dawki.
Lek należy odstawić w przypadku wystąpienia reakcji paradoksalnych (stany pobudzenia psychoruchowego, bezsenność, drażliwość, urojenia, koszmary nocne, omamy, psychozy, zmiana zachowania). Lek może powodować niepamięć następczą, zwłaszcza w przypadku braku 7-8 godzin snu po przyjęciu leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W czasie długotrwałego stosowania estazolamu wskazane jest okresowe badanie krwi (morfologiczne z rozmazem) i analiza moczu.
W trakcie leczenia estazolamem i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy spożywać żadnych napojów alkoholowych.
Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i Estazolam Polfarmex
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Alkohol nasila działanie nasenne estazolamu oraz zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji paradoksalnych (pobudzenie psychoruchowe, agresywność, drażliwość).
Estazolam nasila działanie środków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (środków do znieczulenia ogólnego, neuroleptyków, leków przeciwhistaminowych, wykazujących działanie uspokajające, a także środków nasennych, przeciwlękowych, przeciwdepresyjnych, przeciwpadaczkowych), zwiększa euforyzujące działanie opioidowych leków przeciwbólowych, zwiększając ryzyko uzależnienia psychicznego.
Leki hamujące układ cytochromu P450 (np. cymetydyna, erytromycyna) mogą nasilać działanie pochodnych benzodiazepiny. Doustne leki antykoncepcyjne przyspieszają metabolizm estazolamu; jednocześnie stosowanie tych leków może osłabić działanie estazolamu. Palenie tytoniu osłabia działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Estazolam Polfarmex jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Estazolam Polfarmex zawiera substancje pomocnicze - laktozę jednowodną i sód
Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Estazolam Polfarmex

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

Dawkę leku należy dostosować indywidualnie w zależności od wieku i reakcji pacjenta na lek.
W leczeniu zaburzeń snu: zalecana dawka początkowa 1 do 2 mg (pół – 1 tabletka) 30 minut przed snem.
Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): dawkę leku należy zmniejszyć o połowę.
Pacjenci z niewydolnością wątroby i (lub) nerek: zalecane jest zmniejszenie dawki leku.
Leczenie należy zacząć od najmniejszej zalecanej dawki. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Estazolam Polfarmex
Każde przedawkowanie wymaga interwencji lekarskiej.
Objawy przedawkowania estazolamu: senność; stany splątania (dezorientacja); zaburzenia koordynacji (ataksja); niedociśnienie; zaburzenia czynności oddechowej; rzadko śpiączka.
Zagrożenie dla życia mogą stanowić zatrucia mieszane estazolamem i alkoholem lub estazolamem i innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku zatrucia estazolamem należy wywołać wymioty (pod warunkiem zachowanej przytomności) oraz podać węgiel aktywowany.
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Estazolam Polfarmex
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Senność w czasie dnia; bóle głowy; ospałość; zawroty głowy; astenia (zmniejszona wydolność czynnościowa organizmu); zaparcia; suchość błony śluzowej jamy ustnej; lęk; zaburzenia koordynacji; nudności; znużenie; złe samopoczucie; ogólne osłabienie; nerwowość; zaburzenia myślenia; dezorientacja; wydłużenie czasu reakcji.
Inne, rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000) występujące działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania leku: kołatanie serca; zmiana apetytu; wymioty; wzdęcia; zwiększone pragnienie; skurcze mięśni; bóle stawów i mięśni; niepamięć następcza; apatia; labilność emocjonalna; zaburzenia snu; kaszel; astma; wysypka; pokrzywka; zaburzenia widzenia; zmiana smaku; zaburzenia miesiączkowania; sporadycznie arytmia serca; omdlenia; zmiany obrazu krwi (leukopenia, agranulocytoza); zmiana masy ciała; ataksja; zmniejszenie libido (zmniejszenie popędu płciowego); reakcje paradoksalne.
Długotrwałe stosowanie leku może spowodować fizyczne lub psychiczne uzależnienie. Nagłe odstawienie leku po długotrwałym stosowaniu może powodować wystąpienie objawów zespołu odstawiennego.
U pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić objawy neurologiczne (uczucie znużenia, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia napięcia mięśni szkieletowych). Objawy te mogą być przyczyną upadku pacjentów i niebezpiecznych złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301
Faks: 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 Estazolam Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP".
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 opakowania i inne informacje

Co zawiera Estazolam Polfarmex
- Substancją czynną leku jest estazolam. Jedna tabletka zawiera 2 mg estazolamu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda Estazolam Polfarmex i co zawiera opakowanie
W opakowaniu znajduje się 20 lub 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel.: 24 357 44 44
Faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025 r.