

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для користувача

НАСЕН, 10 мг, таблетки вкриті оболонкою

Золпідемі тарTRAS

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке Насен і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Насен
3. Як використовувати Насен
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати Насен
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Насен і для чого він використовується

Діюча речовина препарату, золпідем, є снодійним препаратом короткої дії з групи імідазопіридинів. Золпідем скорочує час, необхідний для засинання, зменшує кількість пробуджень, подовжує сон і покращує його якість.

Препарат показаний до застосування:

- для короткочасного лікування безсоння.

Насен використовується лише для лікування безсоння, яке заважає нормальному функціонуванню або є надзвичайно неприємним для пацієнта.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Насен

У яких випадках не використовувати препарат Насен:

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті б).
- якщо у вас апное сну;
- якщо у вас є *міастенія гравіс* (надмірна втома м'язів після фізичних навантажень);
- якщо у пацієнта тяжка печінкова недостатність
- якщо у вас тяжка дихальна недостатність.

Ліки не слід застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед використанням препарату Насен

Будьте особливо обережні при застосуванні Насен пацієнтам:

- при печінковій недостатності;
- старше 65 або ослабленим. У цих пацієнтів рекомендовано зменшити початкову дозу та титрувати дозу відповідно до стану пацієнта. Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик побічних ефектів, особливо дезорієнтації та порушення координації рухів.

Завдяки розслаблюючому ефекту м'язів існує ризик падінь і переломів кісток кульшового суглоба;

- з симптомами депресії, оскільки ця група пацієнтів може бути суїцидальною;
- при зловживанні алкоголем та/або наркотиками;
- з психічними захворюваннями та у пацієнтів, які проходять дезінтоксикаційне лікування після передозування, наприклад, наркотиків;
- з порушеннями дихання, оскільки це може посилити дихальну недостатність.

При виникненні парадоксальних реакцій (станів психомоторного збудження, безсоння, дратівливості, марення, нічних кошмарів, галюцинацій, психозу, зміни поведінки) застосування препарату слід припинити.

Тривале застосування препарату може призвести до поступового ослаблення його дії внаслідок його переносимості. Тривале застосування високих доз снодійних може призвести до фізичної та психологічної залежності. Ризик розвитку наркотичної залежності зростає зі збільшенням дози та тривалості лікування, а також у пацієнтів, які зловживають алкоголем та/або наркотиками.

Тривалість лікування повинна бути мінімальною. Максимальна тривалість лікування не повинна перевищувати 4 тижнів, включаючи період відміни.

Раптове припинення прийому препарату після тривалого застосування високих доз може викликати симптоми відміни, такі як: безсоння; головні болі; м'язові болі; підвищена тривожність і напруженість; психомоторне збудження; стани сплутаності і дратівливості. У важких випадках можуть виникнути: деперсоналізація (відчуття зміни особистості); дереалізація (зміна сприйняття дійсності); слухова гіпералгія (підвищена чутливість до акустичних подразників); оніміння і поколювання в кінцівках; підвищена чутливість до світла, шуму і дотиків; галюцинації або судоми.

Препарат може викликати антероградну амнезію, особливо за відсутності 7-8 годин сну після прийому препарату.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям та підліткам віком до 18 років відсутні.

Психомоторні розлади наступного дня (див. також Керування автомобілем та роботою з механізмами)

На наступний день після прийому Насена ризик погіршення психомоторних працездатності, у тому числі погіршення здатності керувати автомобілем, може підвищитися, якщо:

- пацієнт прийняв препарат менше ніж за 8 годин до діяльності, що вимагає підвищеної розумової пильності;
- пацієнт приймає дозу, що перевищує рекомендовану;
- пацієнт приймав золпідем під час лікування іншими препаратами, що пригнічують центральну нервову систему, або іншими препаратами, що підвищують концентрацію золпідему в крові, під час вживання алкоголю або прийому заборонених речовин.

Слід приймати разову дозу безпосередньо перед сном.

Не приймайте ще одну дозу в ту ж ніч.

Препарат Насен та інші лікарські засоби

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Алкоголь посилює снодійну дію золпідему та підвищує ризик парадоксальних реакцій (психомоторне збудження, агресивність, дратівливість).

Препарати, які пригнічують або посилюють дію системи цитохрому P450 (наприклад, еритроміцин), можуть посилювати або зменшувати дію золпідему; рифампіцин зменшує дію препарату.

Під час застосування золпідему з деякими лікарськими засобами можливе підвищення сонливості та психомоторних розладів наступної доби, у тому числі порушення здатності керувати автомобілем. Ці ліки включають:

- ліки, що використовуються для лікування певних психічних розладів (нейролептики);
- ліки, що використовуються для лікування проблем зі сном (снодійні);
- ліки для заспокоєння або зменшення тривожності;
- препарати для лікування депресії;
- ліки, що використовуються для лікування помірного та сильного болю (наркотичні знеболюючі засоби);
- препарати для лікування епілепсії;
- препарати, що застосовуються в анестезії;
- ліки для лікування сінної лихоманки, висипу або інших алергій, які можуть викликати у вас сонливість (заспокійливі антигістамінні препарати).

Під час прийому золпідему з антидепресантами, включаючи бупропіон, дезипрамін, флуоксетин, сертралін та венлафаксин, ви можете побачити речі, які не є реальними (галюцинації).

Не рекомендується прийом золпідему з флуоксаміном або ципрофлоксацином .

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Золпідем, як і інші снодійні, не слід застосовувати під час вагітності, особливо в першому триместрі. Симптоми припинення прийому або фізична залежність можуть розвинути у новонароджених матерів, які протягом тривалого періоду вагітності приймали бензодіазепіни або препарати, які діють подібно до бензодіазепінів.

У разі виправданого застосування препарату наприкінці вагітності або під час пологів це може спричинити переохолодження, гіпотензію та дихальну недостатність у дитини.

Встановлено, що золпідем у невеликих кількостях виділяється у грудне молоко. Застосування препарату в період годування груддю не рекомендується.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Не слід керувати автотранспортом або працювати з механізмами протягом 7-8 годин після прийому золпідему через ризик сонливості.

Здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами може бути обмежена через амнезію, седативну дію (седативний, снодійний) і м'язово-розслаблюючий (розслаблюючий м'язи) ефекти та порушення координації.

Насен має значний вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами і може викликати такі випадки, як «засинання за кермом». На наступний день після прийому Nasen (як і для будь-якого іншого снодійного) може статися, що:

- ви відчуваєте млявість, сонливість, запаморочення або розгубленість;
- пацієнту потрібно більше часу для прийняття швидких рішень (зниження рефлексів);
- ви можете побачити нечіткість або двоїння в очах;

- ви можете бути менш пильними.

Щоб мінімізувати ризик вищезазначених явищ, рекомендується залишати перерву не менше 8 годин між прийомом золпідему та керуванням транспортним засобом, роботою з механізмами та роботою на висоті.

Під час прийому Насена не слід вживати алкоголь або психоактивних речовин, оскільки це може посилити згадані вище ефекти.

Насен містить моногідрат лактози і натрій

Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

3. Як використовувати Насен

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза Насену становить 10 мг на 24 години. Деяким пацієнтам лікар може призначити меншу дозу. Насен слід приймати:

- за один раз;

- безпосередньо перед сном.

Пацієнт повинен почекати щонайменше 8 годин між прийомом препарату і початком діяльності, що вимагає підвищеної концентрації.

Не перевищуйте дозу 10 мг протягом 24 годин.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років) та ослаблені пацієнти, які можуть бути особливо чутливими до дії препарату: лікування слід починати з дози 5 мг (половина таблетки). Не перевищуйте дозу 10 мг (1 таблетка) перед сном.

Пацієнти з печінковою недостатністю: 5 мг (половина таблетки) безпосередньо перед сном.

У дорослих (віком до 65 років) доза може бути збільшена, якщо пацієнт знаходиться в хорошому стані та добре переносить препарат.

Тривалість лікування від кількох днів до 2 тижнів, максимум до 4 тижнів.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Насен

Передозування золпідему може викликати порушення свідомості різного ступеня (сонливість, кома). Після 40-кратного перевищення рекомендованої дози не спостерігалось стійких наслідків передозування препарату.

Небезпечним для життя може бути змішане отруєння золпідемом та алкоголем, або золпідемом та іншими препаратами, що пригнічують центральну нервову систему. Лікувальні заходи включають: викликання блювоти (протягом однієї години після прийому препарату) або промивання шлунка, якщо хворий неспритомний, і прийом активованого вугілля. Будь-яке передозування вимагає медичної допомоги. Слід контролювати серцево-судинну та дихальну функцію, а лікування має бути симптоматичним та підтримуючим. У разі передозування можна ввести внутрішньовенно флумазеніл, однак введення флумазенілу може спричинити неврологічні симптоми, такі як судоми.

Золпідем не виводиться за допомогою гемодіалізу.

Пропуск прийому препарату Насен

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Серцеві розлади: прискорене серцебиття, періодична аритмія (порушення серцевого ритму)

Розлади крові та лімфатичної системи: зміни в картині крові, наприклад, лейкопенія (зниження кількості лейкоцитів у крові), агранулоцитоз (сильне зниження або відсутність нейтрофілів)

Розлади нервової системи: запаморочення, запаморочення, головний біль, сонливість, антероградна амнезія (порушення пам'яті), апатія (зниження чутливості до емоційних і фізичних подразників), емоційна лабільність (емоційна лабільність), порушення сну, зміна смаку, атаксія (порушення координації рухів), невпевнена ходьба

Психічні розлади: кошмари, нічний неспокій

Порушення зору: затуманений зір

Розлади органів дихання, грудної клітки та середостіння: кашель, астма

Шлунково-кишкові розлади: діарея, нудота, блювота, гази

Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини: м'язові спазми, артрит

Ендокринні розлади: порушення менструального циклу

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: зниження лібідо (зниження статевого потягу)

Порушення обміну речовин і харчування: зміна апетиту, посилення спраги, зміна маси тіла

Порушення імунної системи: реакції гіперчутливості, такі як висипання, кропив'янка

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел.: (22) 49 21 301

Факс: (22) 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Насен

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері або контейнері після напису "EXP". Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Зберігати виключно в оригінальній упаковці.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Насен

- Діюча речовина – золпідему тартрат. Одна таблетка містить 10 мг золпідему тартрату.
- Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, гіпромелоза, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А).
Покриття: лактози моногідрат, гіпромелоза, макрогол (6000), титану діоксид (E 171).

Як виглядає Насен та вміст упаковки

Довгасті двоопуклі таблетки від білого до світло-кремового кольору з лінією поділу на одному боці. Таблетку можна розділити на рівні дози.

Упаковка містить 10, 20 або 30 таблеток у блістерах.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Польща (Poland)

Тел.: 24 357 44 44

Факс: 24 357 45 45

E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: