

NASEN (Zolpidemu tartras) Skład leku. 1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg zolpidemu winianu. Postać Farmaceutyczna. Tabletkę powlekana. Tabletki są koloru białego do jasnokremowego, podługne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Wskazania do stosowania: Krótkotrwałe leczenie bezsenności. Benzodiazepiny i leki o działaniu podobnym do benzodiazepin stosuje się wyłącznie w leczeniu bezsenności zaburzającej prawidłowe funkcjonowanie lub niezwykle uciążliwej dla pacjenta. Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli: 10 mg bezpośrednio przed snem. Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) oraz pacjenci osłabieni, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na działanie preparatu: leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg. Nie należy przekraczać dawki 10 mg przed snem. Pacjenci z niewydolnością wątroby: 5 mg bezpośrednio przed snem. U dorosłych (poniżej 65 lat) istnieje możliwość zwiększenia dawki preparatu w przypadku dobrego stanu pacjenta oraz gdy preparat jest dobrze tolerowany. Czas leczenia wynosi od kilku dni do 2 tygodni, maksymalnie do 4 tygodni. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na zolpidem i (lub) substancje pomocnicze, zespół bezdechu sennego, miastenia gravis, ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność oddechowa. Preparatu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Przed podaniem preparatu należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i ewentualnie wyeliminować wywołujące ją czynniki. Utrzymywanie lub nasilenie się bezsenności po 7 do 14 dniach stosowania preparatu może wskazywać na inne podłoże zaburzeń snu i stanowić wskazanie do weryfikacji diagnozy. Długotrwałe stosowanie preparatu może prowadzić do stopniowego osłabienia jego działania, w wyniku rozwoju tolerancji. Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leków nasennych może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i okresem przyjmowania preparatu oraz u pacjentów nadużywających alkoholu i (lub) leków. Nagłe odstawienie preparatu, po długim okresie stosowania dużych dawek, może powodować wystąpienie objawów 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 (zmiana odbioru rzeczywistości), przeczulica słuchowa (nadwrażliwość na bodźce akustyczne), drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady padaczkowe. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimum (patrz punkt 4.2). Maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni, włączając w to okres odstawiania leku. Preparat należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z chorobami psychicznymi oraz u pacjentów po kuracjach odtruwających po przedawkowaniu, np. narkotyków. Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby oraz pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub u pacjentów osłabionych. 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. Ze względu na działanie rozluźniające mięśnie istnieje ryzyko upadków i złamań kości w stawie biodrowym, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy wstają w nocy. Zolpidem jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą powodować encefalopatię. Zolpidem należy stosować ostrożnie u pacjentów z objawami depresji i przepisywać w najmniejszej dawce ze względu na możliwość celowego przedawkowania. Benzodiazepin i leków działających podobnie do benzodiazepin nie należy stosować jako jedynych leków w leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją ponieważ w tej grupie pacjentów mogą występować tendencje samobójcze. Zolpidem może nasilać niewydolność oddechową; należy zachować ostrożność u osób z zaburzeniami oddychania i stosować najmniejsze zalecane dawki. Preparat należy odstawić w przypadku wystąpienia reakcji paradoksalnych (stany pobudzenia psychoruchowego, bezsenność, drażliwość, urojenia, koszmary nocne, omamy, psychozy, zmiana zachowania). Preparat może powodować niepamięć następczą, zwłaszcza w przypadku braku 7-8 godzin snu po przyjęciu preparatu. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Ze względu na zawartość laktozy preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (Typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Działania niepożądane: Zaburzenia serca: kołatanie serca, sporadycznie arytmia serca, Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zmiany obrazu krwi (leukopenia, agranulocytoza), Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, poczucie oszołomienia, ból głowy, senność, niepamięć następcza, apatia, labilność emocjonalna, zaburzenia snu, zmiana smaku, ataksja, niepewny chód, Zaburzenia

psychiczne: koszmary nocne, niepokój nocny, Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia, Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej śródpiersia: kaszel, astma, Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia, Zaburzenia mięśniowo-szkieletowej tkanki łącznej: skurcze mięśni, zapalenie stawów, Zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia miesiączkowania, Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zmniejszenie libido, Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmiana apetytu zwiększone pragnienie, zmiana masy ciała, Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka, pokrzywka. Dostępne opakowanie. 20 tabletek o 30 tabletek w blisterach w tekturowym pudełku. Pełna informacja o leku zawarta jest w ulotce dołączonej do opakowania. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10844 wydane przez MZ. Kategoria dostępności: wydawane z przepisu lekarza-Rp. Podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno [www.polfarmex.pl](http://www.polfarmex.pl)