

**Листовка за пациента  
ZONADIN® 5mg; 10 mg  
ЗОНАДИН® 5 mg; 10mg**



*Уважаеми пациенти,*

*моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.*

## **Листовка за пациента**

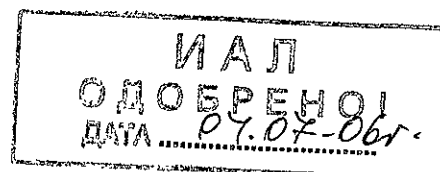
**Моля, прочетете внимателно!**

**ZONADIN® 5 mg tablets**

**ЗОНАДИН® 5 mg таблетки филмирани**

**ZONADIN® 10 mg tablets**

**ЗОНАДИН® 10 mg таблетки филмирани**



### **Качествен и количествен състав**

#### Лекарствено вещество:

Всяка филмирана таблетка съдържа съответно 5 mg и 10 mg zolpidem tartrate.

#### Помощни вещества:

Лактоза, монохидрат, микрокристална целулоза, натриев гликолат, магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, талк.

#### Помощни вещества, влизащи в състава на филмовото покритие:

Хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титаниев диоксид (E171), талк

### **Лекарствена форма**

Филмирани таблетки

Зонадин® таблетки от 5 mg са кръгли, бели филмирани таблетки с делителна линия от едната страна и надпис "ZO 5" от другата.

Зонадин® таблетки от 10 mg са кръгли, бели филмирани таблетки с делителна линия от едната страна и надпис "ZO 10" от другата.

### **Кой е притежател на разрешението за употреба на Вашето лекарство?**

**PLIVA HRVATSKA d.o.o**

Ulica grada Vucovara 49

Zagreb, Croatia

### **Кой произвежда Вашето лекарство?**

Вашето лекарство се произвежда от:

**PLIVA HRVATSKA d.o.o**

Ulica grada Vucovara 49

Zagreb, Croatia

### **Фармакотерапевтична група**

Зонадин® е сънотворен лекарствен продукт, принадлежащ към групата на имидазопиридините.

### **Кога трябва да употребявате този лекарствен продукт?**

Зонадин® е предназначен при краткотрайно лечение на безсъние в случаите, когато то има неприятни последици за пациента.

**Какво трябва да знаете преди да започнете лечението си със Зонадин®?**



**Листовка за пациента  
ZONADIN® 5mg; 10 mg  
ЗОНАДИН® 5 mg; 10mg**



**Противопоказания:**

Употребата на Зонадин® е противопоказана в следните случаи:

- При деца;
- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества;
- Обструктивна апнея по време на сън (паузи в дишането по време на сън);
- Мускулни заболявания (миастения – заболяване с развитие на мускулна слабост, за което се изисква специално лекарско наблюдение);
- Остра чернодробна недостатъчност;
- Затруднения в дишането или остра дихателна недостатъчност;
- Пристрастяване към алкохол или наркотици.

Зонадин® не бива да се прилага при пациенти с психотични заболявания.

**Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Безсънието се дължи на различни причини, затова е необходимо тяхното определяне преди назначаване на лекарствено лечение.

Ако след 7-14 дневна терапия не е настъпил резултат, моля обърнете се към Вашия лекар.

Както и другите седативни/сънотворни лекарствени продукти, Зонадин® трябва да се прилага с внимание при пациенти със симптоми на депресия.

Зонадин® не бива да се приема в комбинация с алкохол.

След повторна и продължителна употреба на Зонадин® може да се наблюдава известна загуба на ефект.

*Поява на зависимост:* Употребата на Зонадин® може да доведе до поява на физическа и психическа зависимост. Рискът от зависимост е повишен при продължително приемане и високи дозировки, както и при пациенти с предистория за злоупотреба с алкохол и наркотици. Зависимост може да се прояви и при терапевтична доза и/или при пациенти без индивидуални рискови фактори.

След поява на физическа зависимост, внезапното прекратяване на лечението може да доведе до следните симптоми на отнемане: главоболие, мускулни болки, тревожност и напрегнатост, объркване и раздразнителност. Те се проявяват няколко часа или няколко дни след прекъсване на лечението. В по-тежките случаи могат да се наблюдават загуба на представа за реалността, деперсонализация, повишена чувствителност към звуци, светлина, шум и допир, изтръпване и загуба на чувствителност в крайниците, халюцинации или епилептични припадъци.

При спиране на лечението може да се наблюдава преходен синдром на повторна поява на симптомите, който би могъл да е съпътстван и от други реакции, включително промени в настроението, тревожност и безпокойство. По тази причина се препоръчва постепенно понижаване на дозата.

*Паметови нарушения*

Бензодиазепините и техните производни могат да предизвикат антероградна амнезия (паметово нарушение, при което пациентите нямат спомен за събитията, настъпили след началото на амнезията). Това състояние настъпва най-често няколко часа след приемане на лекарството, поради което за намаляване на риска се препоръчва осигуряването на непрекъснат сън в продължение на 7-8 часа.

*Пациенти в напреднала възраст*



**Листовка за пациента**  
**ZONADIN® 5mg; 10 mg**  
**ЗОНАДИН® 5 mg; 10mg**



Необходимо е да се обърне особено внимание при тази група пациенти, поради риск от настъпване седация и/или отслабване на мускулите, водещи до наранявания със сериозни последици. При пациенти в напреднала възраст с чернодробна недостатъчност дозировката се намалява наполовина, поради риск от натрупване.

*Пациенти с дихателна недостатъчност*

Трябва да се има предвид потискащия ефект на тази група лекарства. Появата на безпокойство и възбудимост са признаци на дихателна недостатъчност, изискваща хоспитализация на пациента в интензивно отделение.

*Риск от акумулация (натрупване)*

При пациенти в напреднала възраст или пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност, времето за полуелиминиране може да е значително по-дълго. Това може да наложи промяна в дозировката.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

**Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

Не се препоръчва едновременната употреба на Зонадин® и алкохол. Седативните ефекти на Вашето лекарство могат да се засилят при комбинирането му с алкохол.

Комбинации, които изискват повишено внимание:

- Лекарствени продукти, потискащи централната нервна система.  
Задълбочаване на потискащото действие върху централната нервна система може да настъпи в случаите на едновременна употреба с невролептици, сънотворни, седативни, анксиолитични лекарствени продукти, антидепресанти, наркотични аналгетици, антиепилептици, анестетици и антихистаминови лекарствени продукти от по-старо поколение (с повишено седативно действие). В случай на комбиниране с наркотични аналгетици може да настъпи повишена еуфория в резултат от повишена психическа зависимост.
- Лекарствени продукти и вещества, които потискат функцията на някои ензимни системи в черния дроб (особено ензимите от групата на цитохром P450) могат да доведат до повишена активност на Зонадин®.
- Производните на морфина (аналгетици, потискащи кашлицата лекарствени продукти и други заместителни терапии) увеличават риска от потискане на дихателните функции, което може да е фатално при предозирване.
- При прием на бупренорфин се увеличава риска от потискане на дихателните функции, което може да се окаже фатално. Това налага внимателна оценка на съотношението полза/риск при съвместна употреба.
- Кетоконазол предизвиква леко увеличаване на седацията.
- Рифампицин намалява плазмената концентрация и ефикасност на золпидем, поради увеличен чернодробен метаболизъм.

Важно е да съобщите на вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, които са без рецепта.

**Приложение при бременност и кърмене**

Прилагането на Зонадин® по време на първите три месеца от бременността трябва да се избягва. В случай, че планирате да забременеете или подозирате, че може да сте бременна, моля уведомете Вашия лекар! Той ще Ви посъветва как да постъпите.



**Листовка за пациента  
ZONADIN® 5mg; 10 mg  
ЗОНАДИН® 5 mg; 10mg**



В майчиното мляко се откриват малки количества Зонадин®. По тази причина не се препоръчва прилагането му в случай, че кърмите.

Ако поради сериозни медицински причини, zolpidem е предписан в края на бременността или по време на раждането, при новородени може да се очаква проява на синдрома на отнемането, който се наблюдава няколко дни или седмици след раждането.

**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Проучванията показват, че Зонадин® не нарушава способността за шофиране и работа с машини в деня след терапията. Въпреки това е препоръчително да се подхожда с повишено внимание, поради възможната поява на сънливост.

При недостатъчен сън в периода на прием на Зонадин® се засилва риска от нарушаване на бдителността.

При съмнение се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

**Дозировка и начин на приложение**

Зонадин® таблетки са предназначени за перорално приложение.

Зонадин® се характеризира с бързо действие и по тази причина трябва да се приема непосредствено преди лягане или след като пациентът вече си е легнал.

Препоръчват се следните дозировки, моля не ги превишавайте:

**Възрастни:**

Препоръчителната дневна доза е 10 mg.

**Пациенти в напреднала възраст:**

Пациентите в напреднала възраст могат да проявят повишена чувствителност към лекарственото вещество. По тази причина се препоръчва дозировка от 5 mg.

**Чернодробни нарушения:**

Тъй като метаболизмът и отделянето на Зонадин® при пациенти с чернодробни нарушения могат да бъдат увредени, препоръчителната дозировка е 5 mg, а с особено внимание трябва да се подхожда при пациенти в напреднала възраст. При възрастни (под 65 години) дозата може да бъде увеличена до 10 mg само в случаите, когато не е постигнат желания резултат от по-ниска доза и лекарството има добра поносимост.

**Деца:**

Зонадин® не бива да се прилага при деца.

Продължителността на лечението варира от няколко дни до 2 седмици като може да достигне максимум от 4 седмици, включващи постепенно понижаване на дозата, където това е подходящо.

Както при всички сънотворни, не е препоръчителен продължителен прием, а курсът на лечение не бива да превишава 4 седмици.

**Как да постъпите, ако приемете Зонадин® в количество по-голямо от необходимото?**

В случай на предозиране, моля, веднага потърсете лекарска помощ.

**Нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства, така и Зонадин® може да доведе до появата на нежелани лекарствени реакции. Обикновено те са дозозависими и се наблюдават по-често при пациенти в напреднала възраст.

В резултат от лечението със Зонадин® могат да възникнат следните нежелани лекарствени реакции: сънливост, замаяност, диария, главоболие, гадене, умора и свързани с тежък обрив (със или без сърбеж), мускулна слабост, промени в либидото.



**Листовка за пациента**  
**ZONADIN® 5mg; 10 mg**  
**ЗОНАДИН® 5 mg; 10mg**



Много рядко могат да се наблюдават: нарушения в паметта, кошмари, нощно безпокойство, депресия, объркване, двойно виждане, тремор, нарушено равновесие и падане.

Ако проявите тези или някои други нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар!

**Срок на годност**

2 години

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката!

**Условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C! Да се съхранява в оригиналната опаковка! Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**Дата на последна редакция на листовката**

Септември, 2004 г.

