Zolpic *(Zolpidemi tartras)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 10 mg winianu zolpidemu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sód. Każda tabletka zawiera 83,0 mg laktozy jednowodnej. Tabletki powlekane w kształcie fasolek, barwy białej, z kreską dzielącą oraz grawiurą „Z10". **Wskazania:** Krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Sposób podawania: doustnie. Winian zolpidemu jest lekiem działającym bardzo szybko, dlatego powinien być stosowany bezpośrednio przed pójściem spać lub w łóżku. Dorośli: Produkt leczniczy należy przyjmować w pojedynczej dawce i nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy. U osób dorosłych zaleca się stosowanie 10 mg na dobę, bezpośrednio przed snem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę dobową zolpidemu i nie wolno przekraczać dawki 10 mg. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na winian zolpidemu, zaleca się dawkę 5 mg na dobę. Pacjenci z niewydolnością wątroby: U pacjentów z niewydolnością wątroby, ze względu na zmniejszony klirens i metabolizm winianu zolpidemu, leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg na dobę. U dorosłych poniżej 65 lat, w dobrym stanie ogólnym i w przypadku niewystarczającej skuteczności mniejszej dawki, dawkę dobową można następnie zwiększyć do 10 mg na dobę. Dzieci i młodzież: Nie należy stosować zolpidemu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych uzasadniających stosowanie w tej grupie wiekowej. Aktualne dane z przeprowadzonych badań klinicznych kontrolowanych placebo przedstawiono w ChPL. Zalecany czas stosowania leku wynosi od kilku dni do dwóch tygodni. Podobnie jak w przypadku innych leków nasennych, winianu zolpidemu nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Napady bezdechu sennego. Miastenia. Ciężka niewydolność wątroby. Ostra niewydolność płuc lub zaburzenia oddychania. Ze względu na brak wystarczających danych, leku nie należy stosować u dzieci i pacjentów z chorobami psychicznymi. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed zaleceniem leku nasennego, należy w miarę możliwości wyjaśnić przyczynę bezsenności i wyeliminować czynniki ją wywołujące. Utrzymywanie się bezsenności po 7 – 14 dniach leczenia, może wskazywać na występowanie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych i powinno być poddane wnikliwej ocenie. Niewydolność oddechowa: Ze względu na to, że leki nasenne mogą hamować czynność ośrodka oddechowego, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania zolpidemu u pacjentów z zaburzeniem czynności oddechowej. Stosowanie u dzieci i młodzieży: Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zolpidemu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie zostały ustalone. Z tego względu nie należy stosować zolpidemu w tej grupie pacjentów. W badaniach prowadzonych w czasie 8 tygodni u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z objawami bezsenności związanymi z występowaniem zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD), zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami układu nerwowego, w grupie stosującej zolpidem obserwowano zwiększoną częstość występowania działań niepożądanych w porównaniu do grupy stosującej placebo. Dotyczyło to następujących działań niepożądanych: zawroty głowy (23,5% w stosunku do 1,5%), bóle głowy (12,5% w stosunku do 9,2%) i omamy (7,4% w stosunku do 0%). Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego: Ryzyko wystąpienia zaburzeń psychoruchowych dnia następnego, w tym zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów, jest zwiększone jeśli: zolpidem przyjęto w czasie krótszym niż 8 godzin przed przystąpieniem do wykonywania czynności wymagających przytomności umysłu; zastosowano dawkę większą niż zalecana; zolpidem zastosowano jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub innymi produktami leczniczymi, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, z alkoholem lub substancjami niedozwolonymi. Zolpidem należy przyjmować w pojedynczej dawce bezpośrednio przed snem i nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy. Depresja: Winian zolpidemu, tak jak inne leki nasenne, należy ostrożnie stosować u pacjentów z objawami depresji. Ze względu na istnienie ryzyka prób samobójczych w tej grupie pacjentów, przepisywana ilość leku powinna być jak najmniejsza, aby zapobiec celowemu przedawkowaniu. Podczas stosowania zolpidemu może ujawnić się wcześniej istniejąca depresja. Ze względu na to, że bezsenność może być objawem depresji, należy pacjenta ponownie zbadać w przypadku utrzymywania się bezsenności. Tolerancja: Podczas stosowania dłuższego niż kilka tygodni, obserwuje się niekiedy zmniejszenie skuteczności leków nasennych. Uzależnienie: Stosowanie leków nasennych może prowadzić do rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Niebezpieczeństwo rozwoju uzależnienia wzrasta proporcjonalnie do stosowanej dawki oraz czasu trwania leczenia, jest ono również większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub narkotyków w wywiadzie. Tacy pacjenci powinni być pod obserwacją podczas stosowania leków nasennych. U pacjentów, u których doszło do rozwoju uzależnienia, po nagłym odstawieniu leku mogą wystąpić objawy, takie jak na przykład: bóle głowy i mięśni, lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość, a w ciężkich przypadkach mogą również wystąpić: derealizacja, depersonalizacja, nadwrażliwość na bodźce dźwiękowe, światło i dotyk, drętwienie i mrowienie kończyn, omamy i napady drgawkowe. Bezsenność z odbicia: Jest to przemijający zespół, w którym nasileniu ulegają objawy będące przyczyną przepisania leku. Może on wystąpić po odstawieniu produktu. Bezsenności z odbicia towarzyszyć mogą inne objawy, takie jak zmiany nastroju, niepokój, lęk. Pacjenta należy poinformować o możliwości wystąpienia bezsenności z odbicia. Ponieważ ryzyko wystąpienia tych objawów jest większe po nagłym odstawieniu leku, zaleca się stopniowe zmniejszanie jego dawki. Istnieją doniesienia, że w przypadku stosowania leków nasennych o krótkim czasie działania, zespół odstawienny może występować w przerwie pomiędzy kolejnymi dawkami, zwłaszcza wtedy gdy dawki te są duże. Niepamięć: Leki nasenne mogą powodować niepamięć następczą, która występuje najczęściej w kilka godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego, 8 godzinnego snu. Reakcje psychiczne i „paradoksalne": Podczas stosowania leków nasennych (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku) mogą wystąpić reakcje takie, jak: niepokój, pobudzenie, rozdrażnienie, agresywność, urojenia, napady wściekłości, koszmary nocne, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W takich przypadkach leczenie należy przerwać. Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań: U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i podobne zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Jak się wydaje, spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy, w skojarzeniu z zolpidemem, zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania (np. prowadzenie pojazdu we śnie), ze względu na bezpieczeństwo pacjenta jak i innych osób należy rozważyć przerwanie stosowania zolpidemu. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Zolpic z opioidami może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i śmierć. Ze względu na te zagrożenia, jednoczesne przepisywanie leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub podobne leki takie jak produkt leczniczy Zolpic, z opioidami należy stosować u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Zolpic jednocześnie z opioidami, należy przepisać leki w najmniejszych skutecznych dawkach oraz na możliwie najkrótszy czas jednoczesnego stosowania. Należy monitorować pacjentów czy nie występują u nich objawy podmiotowe i przedmiotowe depresji oddechowej oraz uspokojenia. W związku z tym zdecydowanie zaleca się, by informować pacjentów i ich opiekunów (w stosownych przypadkach), aby byli świadomi tych objawów. Produkt zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". Produkt zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane

wymienione poniżej uszeregowano według częstości występowania przy zastosowaniu następującej konwencji: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Istnieją dowody, że działania niepożądane po zastosowaniu winianu zolpidemu, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego, zależą od dawki. Działania niepożądane są mniej nasilone, jeżeli lek jest przyjmowany bezpośrednio przed pójściem spać lub w łóżku. Obserwuje się je częściej u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia psychiczne: Często: omamy, pobudzenie koszmary senne. Niezbyt często: stan splątania, drażliwość. Częstość nieznana: niepokój, agresja, urojenia, gniew, zaburzenia zachowania, psychozy, somnambulizm, uzależnienie (po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne lub zjawiska „z odbicia"), zaburzenia libido, aktywność podczas snu: chodzenie we śnie i podobne zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Większość psychicznych działań niepożądanych związana jest z reakcjami paradoksalnymi. Zaburzenia układu nerwowego: Często: senność, bóle głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć następcza (niepamięć może być związana z nieprawidłowym zachowaniem). Częstość nieznana: senność utrzymująca się następnego dnia po zażyciu leku, zaburzenia świadomości. Zaburzenia oka: Niezbyt często: podwójne widzenie. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Częstość nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: wysypka, świąd, pokrzywka, nadmierne pocenie się. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Częstość nieznana: osłabienie mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: zmęczenie. Częstość nieznana: zaburzenia chodu, tolerancja na lek, upadek (głównie u pacjentów w podeszłym wieku oraz w przypadkach, kiedy zolpidem nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 9890 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2019.02.15.