

Nasen 10 mg, 20 tabletek

Nasza cena: 16,69 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*20
Postać	TABL.POWL.
Producent	POLFARMEX S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ZOLPIDEMUM

Opis produktu

Opis

Nasen 10 mg, 20 tabletek

Wskazania - Nasen 10 mg 20 tabletek

Krótkotrwałe leczenie bezsenności. Produkt leczniczy stosuje się wyłącznie w leczeniu bezsenności zaburzającej prawidłowe funkcjonowanie lub niezwykle uciążliwej dla pacjenta.

Dawkowanie - Nasen 10 mg 20 tabletek

Produkt leczniczy należy przyjmować w pojedynczej dawce i nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy. U osób dorosłych zaleca się stosowanie 10 mg/dobę, bezpośrednio przed snem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę dobową zolpidemu i nie wolno przekraczać dawki 10 mg. Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) oraz pacjenci osłabieni, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na działanie produktu leczniczego: 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 produktu leczniczego w przypadku dobrego stanu pacjenta oraz gdy produkt jest dobrze tolerowany. Czas leczenia wynosi od kilku dni do 2 tyg., maks. do 4 tyg.

Przeciwwskazania - Nasen 10 mg 20 tabletek

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zespół bezdechu sennego. Miastenia gravis. Ciężka niewydolność wątroby. Ciężka niewydolność oddechowa. Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

Przed podaniem produktu leczniczego należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i ewentualnie wyeliminować wywołujące

ją czynniki. Utrzymywanie lub nasilenie się bezsenności po 7-14 dniach stosowania produktu może wskazywać na inne podłoże zaburzeń snu i stanowić wskazanie do weryfikacji diagnozy. Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego 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 produktu oraz u pacjentów nadużywających alkoholu i/lub leków. Nagłe odstawienie produktu leczniczego, 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. Maks. czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tyg., włączając w to okres odstawiania produktu leczniczego. Produkt 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 u pacjentów 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 może powodować encefalopatię. Zolpidem należy stosować ostrożnie u pacjentów z objawami depresji i przepisywać w najmniejszej dawce ze względu na możliwość celowego przedawkowania. Benzodiazepin i produktów działających podobnie do benzodiazepin nie należy stosować jako jedynych produktów 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. Produkt leczniczy należy odstawić w przypadku wystąpienia reakcji paradoksalnych (stany pobudzenia psychoruchowego, bezsenność, drażliwość, urojenia, koszmary nocne, omamy, psychozy, zmiana zachowania). Niepamięć: produkt leczniczy może powodować niepamięć następczą, zwłaszcza w przypadku braku 7-8 h snu po przyjęciu produktu. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego, 8 godzinnego snu. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Ze względu na zawartość laktozy produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. 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 h przed przystąpieniem do wykonywania czynności wymagających przytomności umysłu; zastosowano dawkę większą niż zalecana; zolpidem zastosowano jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na OUN 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. Produkt leczniczy ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Należy ostrzec kierowców pojazdów i operatorów maszyn o ryzyku senności, wydłużeniu czasu reakcji, zawrotach głowy, ospałości, niewyraźnym i/lub podwójnym widzeniu i zmniejszonej czujności oraz zaburzeniu zdolności prowadzenia pojazdu rano następnego dnia po przyjęciu leku. W celu minimalizacji ryzyka zalecany jest przynajmniej 8 godzinny czas odpoczynku pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługą maszyn oraz pracą na wysokościach. Zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów oraz zachowania, takie jak „zaśnięcie za kierownicą” występowały podczas monoterapii zolpidemem w dawkach terapeutycznych. Ponadto, jednoczesne stosowanie zolpidemu z alkoholem i innymi lekami działającymi hamująco na OUN zwiększa ryzyko takich zachowań. Należy ostrzec pacjentów, aby nie spożywali alkoholu ani innych substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania zolpidemu.

Interakcje

Alkohol nasila działanie nasenne zolpidemu oraz zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji paradoksalnych (pobudzenie psychoruchowe, agresywność, drażliwość). Jednoczesne stosowanie z lekami działającymi hamująco na OUN: nasilenie hamującego działania na OUN może wystąpić w przypadkach jednoczesnego stosowania z lekami przeciwpsychotycznymi (neuroleptykami), lekami nasennymi, lekami przeciwłękowymi i/lub uspokajającymi, lekami przeciwdepresyjnymi, narkotycznymi lekami przeciwbólowymi, lekami przeciwpadaczkowymi, lekami znieczulającymi i lekami przeciwhistaminowymi o działaniu uspokajającym. Dlatego też, jednoczesne stosowanie zolpidemu z tymi lekami może nasilać senność oraz zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Ponadto, odnotowano pojedyncze przypadki omamów wzrokowych u pacjentów przyjmujących zolpidem z lekami przeciwdepresyjnymi, w tym z bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina oraz wenlafaksyną. Jednoczesne przyjmowanie fluoksaminy może zwiększać stężenie zolpidemu we krwi, jednoczesne stosowanie nie jest zalecane. Inhibitory i induktory cytochromu P450: produkty hamujące lub nasilające działanie układu cytochromu P450 (np. erytromycyna) mogą nasilać lub osłabiać działanie zolpidemu; ryfampicyna osłabia działanie produktu. Jednoczesne stosowanie cyprofloksacyny może zwiększać stężenie zolpidemu we krwi, nie zaleca się jednoczesnego stosowania. Inne leki: nie obserwowano znaczących farmakokinetycznych interakcji podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu i ranitydyny.

Ciąża i laktacja

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono teratogennego i embriotoksycznego działania zolpidemu, jednak nie wykonano odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u kobiet w ciąży. Zolpidem, nie powinien być stosowany w czasie ciąży, zwłaszcza w I trymestrze. U noworodków, których matki długotrwale stosowały w końcowym okresie ciąży benzodiazepiny lub produkty działające podobnie do benzodiazepin, mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego lub rozwinąć się fizyczne uzależnienie. W przypadku uzasadnionego stosowania produktu leczniczego w końcowym okresie ciąży lub w trakcie porodu może powodować u dziecka hipotermię, hipotonię, niewydolność oddechową. Stwierdzono, że zolpidem przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Stosowanie produktu w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

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 i śródpiersia: kaszel, astma. Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i 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 mc. Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka, pokrzywka.

Przedawkowanie

Przedawkowanie zolpidemu może powodować zaburzenia świadomości o różnym nasileniu (senność, śpiączka). Nie obserwowano trwałych następstw przedawkowania produktu leczniczego po 40-krotnym przekroczeniu jego zalecanej dawki. Zagrożenie dla życia mogą stanowić zatrucia mieszane zolpidemem i alkoholem lub zolpidemem i innymi produktami działającymi hamująco na OUN. Postępowanie lecznicze obejmuje: wywołanie wymiotów (w czasie do jednej godziny od przyjęcia produktu) lub płukanie żołądka, jeżeli pacjent jest nieprzytomny oraz podanie węgla aktywowanego. Każde przedawkowanie wymaga interwencji lekarskiej. Należy monitorować wydolność układu krążenia i oddychania oraz wdrożyć leczenie objawowe i podtrzymujące. W przypadku przedawkowania można podać doż. flumazenil, jednak podanie flumazenilu może spowodować wystąpienie objawów neurologicznych, takich jak drgawki. Zolpidem nie jest usuwany za pomocą hemodializy.

Działanie

Zolpidem jest krótko działającym lekiem nasennym z grupy imidazopirydyn, wiążącym się z podtypem receptora omega-1 (znanym również jako podtyp benzodiazepiny-1), który stanowi jednostkę α w obrębie kompleksu GABA-A-receptor. W przeciwieństwie do benzodiazepin, które łączą się nieselektywnie ze wszystkimi trzema podtypami receptora omega, zolpidem wiąże się wybiórczo z podtypem receptora omega-1. Modulowanie czynności kanału dla jonów chlorkowych przez receptor prowadzi do specyficznego działania nasennego wykazywanego przez zolpidemu winian. Miejsce wiązania zolpidemu jest podobne do benzodiazepin; także jego działanie odwraca antagonista receptorów benzodiazepinowych – flumazenil.

Skład

1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg zolpidemu winianu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.