

20110709/10

31-12-2024

Листовка: информация за пациента - 67721-2

АДОРМА 5 mg филмирани таблетки
ADORMA 5 mg film-coated tablets
АДОРМА 10 mg филмирани таблетки
ADORMA 10 mg film-coated tablets

золпидемов тартарат/zolpidem tartrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Адорма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адорма
3. Как да приемате Адорма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адорма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Адорма и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Адорма. Таблетките се предлагат в две концентрации: Адорма 5 mg таблетки и Адорма 10 mg таблетки.

Адорма принадлежи към група лекарства, наречени хипнотици. Той въздейства върху мозъка, за да Ви помогне да заспите.

Адорма се използва за краткосрочно лечение на безсъние при пациенти над 18 годишна възраст, което Ви причинява тежък стрес или засягат ежедневието Ви. Това включва проблеми със съня, като:

- Трудности при заспиване
- Събуждане през нощта
- Събуждане твърде рано

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адорма**Не приемайте Адорма**

- Ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към **золпидемов тартарат** или към някоя от **останалите съставки** на това лекарство (изброени в точка 6 по-долу). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика;
- Като дългосрочно лечение. Лечението трябва да бъде възможно най-кратко, тъй като рискът от зависимост се увеличава с продължителността на лечението;
- Ако някога сте имали **ходене насън** или **друго поведение, което е необичайно по време на сън** (като напр. шофиране, хранене, телефонно обаждане или правене на секс и т.н.) докато не сте напълно будни след прием на Адорма или друго лекарство, съдържащи золпидем;
- Ако **белите ви дробове не функционират правилно** (дихателна недостатъчност).



- Ако имате тежки чернодробни проблеми;
- Ако сте под 18 годишна възраст.

Не приемайте това лекарство, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Адорма, ако:

- Имате проблем, при който спирате да дишате за кратки периоди през нощта (сънна апнея);
- Имате проблем, който причинява тежка мускулна слабост (миастения гравис);
- Имате чернодробни проблеми;
- Имате депресия или сте имали други психично заболяване в миналото;
- Някога сте имали мисли за нараняване или самоубийство;
Някои проучвания показват повишен риск от мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство при пациенти, приемащи някои успокоителни и хипнотици, включително този лекарствен продукт.
Въпреки това, не е установено дали това се причинява от лекарството или може да има други причини. Ако имате мисли за самоубийство, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро за допълнителни медицински съвети.
- Наскоро сте приемали Адорма или други подобни лекарства за повече от четири седмици;
- Сте в старческа възраст;
- Имате или сте имали сърдечни проблеми, включително забавен или неравноверен пулс;
- Сте имали психично нарушение или ако имате анамнеза за злоупотреба с алкохол или лекарства.

Адорма може да причини сънливост и да намали степента на будност. Това може да бъде причина за падане, което понякога може да води до тежки наранявания.

Употребата на золпидем може да доведе до развитие на злоупотреба и/или физическа и психологическа зависимост.

Рискът от зависимост е по-голям, когато золпидем се използва за повече от 4 седмици. Рискът от злоупотреба и зависимост е по-голяма при пациенти с анамнеза за психични разстройства и/или злоупотреба с алкохол, забранени вещества или наркотици.

Адорма може да причини ходене насън или други поведения, които са необичайни по време на сън (като шофиране, хранене, провеждане на телефонно обаждане или правене на секс и т.н.), докато не сте напълно буден. На следващата сутрин може да не си спомняте, че сте направили нещо през нощта. Ако изпитвате някое от горните, спрете лечението с Адорма незабавно и се свържете с Вашия лекар или здравни специалисти, тъй като това поведение на съня може да ви постави в сериозен риск от нараняване.

Пиене на алкохол или приемане на други лекарства, които ви правят сънливи заедно с Адорма може да увеличи риска от възникване на тези поведения при сън.

Психомоторно нарушение през следващия ден (вж. също Шофиране и работа с машини)

В деня след прием на Адорма, рискът от психомоторно нарушение, включително нарушена способност за шофиране, може да бъде повишен, ако:

- сте приели това лекарство по-малко от 8 часа преди извършването на дейности, които изискват повишено внимание
- сте приели по-висока от препоръчителната доза
- сте приели золпидем докато вече приемате други лекарства, потискащи централната нервна система или други лекарства, които повишават нивото на золпидем в кръвта Ви, или докато пиете алкохол, или докато приемате забранени вещества

Приемайте еднократно непосредствено преди времето за сън.



Не вземайте друга доза по време на същата нощ.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Адорма.

Ако след 7-14 дневен курс на лечение, симптомите продължават, свържете се с Вашия лекар, за да може Вашето лечение да бъде преоценено.

Други лекарства и Адорма

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които се купуват без рецепта, включително билкови лекарства. Това се налага, защото Адорма може да повлияе на начина, по който действат някои други лекарства. Също така, други лекарства могат да повлияят на начина на действие на золпидемов тартрат.

Едновременната употреба на Адорма с опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместителна терапия и някои лекарства за лечение на кашлица) **повишава риска от сънливост, затруднения при дишане (потискане на дишането), кома и може да бъде животозастрашаващо.** Поради това, едновременната употреба трябва само да се има предвид, когато други възможности за лечение не са възможни. Въпреки това, ако Вашият лекар Ви предпише Адорма заедно с опиоиди, дозировката и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъде ограничено от Вашия лекар.

Моля, кажете на Вашия лекар за всички опиоидни средства, които приемате, и следвайте внимателно препоръката на лекаря за дозиране. Може да е полезно да информирате приятели или роднини, за да сте наясно с признаците и симптомите посочено по-горе. Свържете се с Вашия лекар, при наличие на такива симптоми.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако приемате някое от следните лекарства: Сънливостта и ефектите на психомоторно нарушение през следващия ден, включително нарушена способност за шофиране, могат да се повишат докато приемате Адорма със следните лекарства.

- лекарства за някои **психични проблеми** (антипсихотици);
- лекарства за **проблеми със съня** (хипнотици);
- лекарства за успокояване или намаляване на **тревожността**;
- лекарства за **депресия**;
- лекарства за умерена до силна болка (наркотични аналгетици);
- лекарства за **епилепсия** ;
- лекарства, използвани за **анестезия**;
- лекарства за **уртикария, обриви или други алергии, които могат да Ви направят сънливи** (седативни антихистамини).

Докато приемате Адорма с **антидепресанти**, включително бупропион, дезипрамин, флуоксетин, сертралин и венлафаксин, може да виждате неща, които не са реални (халюцинации).
Не се препоръчва да вземате Адорма с **флувоксамин и ципрофлоксацин**.

Следните лекарства могат да увеличат шанса за получаване на нежелани реакции, когато се приемат с Адорма. За да направи това по-малко вероятно, Вашият лекар може да реши да намали дозата Адорма, която приемате:

- Някои **антибиотици** като кларитромицин или еритромицин;
- Някои лекарства за лечение на **гъбични инфекции** като кетоназол и итраконазол;
- Ритонавир (протеазен инхибитор) - при **ХИВ инфекции**.

Следните лекарства могат да намалят действието на Адорма:

- Някои лекарства за **епилепсия** като карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин;
- **Рифампицин (антибиотик)** - за инфекции;



- **Жълт кантарион (St John's Wort) (билково лекарство), използвано за промени в настроението и депресия. Едновременната употреба на Адорма и жълт кантарион не се препоръчва.**

Адорма с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохол, докато се лекувате с Адорма. Алкохолът може да увеличи ефекта на Адорма и ще Ви накара да заспите много дълбоко, така че да не дишате правилно или да имате трудности при събуждане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Употребата на Адорма не се препоръчва по време на бременност.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Ако се използва по време на бременност може да има риск от увреждане на бебето. Някои проучвания показват, че може да има повишен риск от цепнатина на устната и небцето (наричана още „заешка уста“) при новороденото бебе.

Намалено движение на плода и вариабилност на сърдечната честота на плода може да възникне след прием на Адорма по време на втория и/или третия триместър от бременността.

Ако Адорма се приема в края на бременността или по време на раждането, вашето бебе може да покаже мускулна слабост, понижена телесна температура, затруднено хранене и проблеми с дишането (респираторна депресия). Ако това лекарство се приема редовно в края на бременността, Вашето бебе може да развие физическа зависимост и може да бъде изложено на риск на развитие на симптоми на отнемане, като възбуда или треперене. В този случай, новороденото трябва да бъде наблюдавано стриктно през постнаталния период.

Не трябва да кърмите, ако приемате Адорма. Това е така, защото малки количества могат да преминат в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Адорма повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини, като например „сън по време на шофиране“. В деня след приема на Адорма, (както при други хипнотични лекарства), трябва да имате предвид, че:

- може да се чувствате сънливи, замаяни или объркани;
- способността Ви за бързо вземане на решение може да е забавена;
- може да виждате замъглено или двойно;
- може да сте с понижено внимание.

Препоръчва се период от поне 8 часа между приема на Адорма и шофиране, работа с машини и работа на високо, за да се намалят изброените по-горе ефекти.

Не пийте алкохол или не приемайте други психоактивни вещества, докато приемате Адорма, тъй като това може да повиши изброените по-горе ефекти.

За повече информация относно нежеланите лекарствени реакции, които могат да засегнат способността да шофирате, моля вижте точка 4 от тази листовка.

Адорма съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този продукт.

Адорма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. може да се счита, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Адорма



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на лекарството

- Приемайте лекарството през устата;
- Поглъщайте таблетката с вода.

Препоръчителната доза за 24 часа е 10 mg от Адорма. На някои пациенти може да бъде предписана по-ниска доза. Адорма трябва да се приема:

- като еднократен прием,
- точно преди сън.

Уверете се, че ще имате период от поне 8 часа след приема на това лекарство, преди да извършвате дейности, изискващи повишено внимание.

Не надвишавайте 10 mg за 24 часа.

Обичайната продължителност на лечението е от 2 дни до 4 седмици.

Възрастни

Обичайната доза е една таблетка 10 mg золпидемов тартарат точно преди лягане.

Пациенти в старческа възраст

Обичайната доза е една таблетка 5 mg Адорма точно преди лягане.

Пациенти с чернодробни проблеми

Обичайната начална доза е една таблетка 5 mg Адорма точно преди лягане. Вашият лекар може да реши да я увеличи до една таблетка 10 mg Адорма, ако това е безопасно.

Употреба при деца и юноши

Адорма не трябва да се използва при лица под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Адорма

Ако сте приели повече от необходимата доза Адорма, кажете на лекар или отидете веднага в спешна помощ. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това се налага, за да знае лекарят какво сте приели.

Приемане на твърде голяма доза Адорма може да бъде много опасно. Могат да възникнат следните реакции: чувство на сънливост, обърканост, дълбок сън и евентуално изпадане във фатална кома.

Ако сте пропуснали да приемете Адорма

Адорма трябва да се приема само преди лягане. Ако сте пропуснали да вземете таблетка преди лягане, не трябва да я приемате по друго време, в противен случай може да се чувствате сънливи, замаяни и объркани през деня. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Адорма

Приемайте Адорма, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Не спирайте приема на Адорма внезапно, а информирайте Вашия лекар, ако искате да спрете. Вашият лекар ще трябва да намали дозата Ви и да спре таблетки Ви за известен период от време.

Ако внезапно спрете приема на Адорма, проблемите със съня могат да се върнат и е възможно да изпитате „симптоми на отнемане“. Ако това се случи може да изпитате някои по-добри симптоми. Незабавно потърсете лекарска помощ, ако изпитате следните симптоми:

- Чувство на тревожност, неспокойствие, раздразнителност или объркване;
- Главоболие;
- Ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене);



- Нощни кошмари, виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации);
- Повишена чувствителност към светлина, шум или при допир;
- Загуба на чувство за реалност;
- Чувство на отдалеченост от тялото ви или чувство „като марионетка“;
- Изтръпване и мравучкане по ръцете и краката;
- Мускулни болки;
- Стомашни проблеми;
- Нарушения на съня, които са по-тежки от предишни такива.

В редки случаи могат да се появят и припадъци (гърчове).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Адорма и отидете на лекар или отидете в болница веднага, ако:

- Имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив по кожата, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на вашето лице, устни, език или гърло.

Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате някоя от следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Нарушения на паметта, като слаба памет (амнезия) и неспособност за припомняне на отминали събития (антероградна амнезия). По-вероятно е да Ви засегне до няколко часа след приема на това лекарство. При 7-8 часа сън след приема на Адорма, това е по-малко вероятно да Ви причини проблем;
- Проблеми със съня, които ще се влошат след прием на това лекарство;
- Виждане или чуване на неща, които не са реални (халюцинации);
- Сънливост или силно желание за сън;
- Световъртеж.

Нечести (може да засегнат 1 на 100 души)

- Замъглено зрение или „двойно виждане“;
- Промяна в апетита (нарушение на апетита);
- Шофиране насън и друго странно поведение (ходене насън, правене на секс по време на сън);
- Чувство на силно въодушевление или увереност (еуфория);
- Золпидем тартарат може да причини ходене на сън или други поведения, които са необичайни по време на сън (като шофиране, хранене, телефонно обаждане или правене на секс и др.), докато човек не е напълно буден, вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Редки (може да засегнат по-малко от 1 на 1000 души)

- Намалена способност да виждате (зрителни нарушения);
- Неадекватна преценка за средата;
- Проблеми с черния дроб, които се виждат на кръвни изследвания;
- Падане, особено при пациенти в старческа възраст.

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)



- Зависимост към золпидем тартрат, при която смятате, че трябва да го приемете, за да се чувствате нормално;
- Забавено дишане (респираторна депресия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Внезапна и тежка промяна в психично състояние, която кара човек, да изглежда объркан и дезориентиран (делирум).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължава по-дълго от няколко дни:

Чести (може да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Диария;
- Усещане за разболяване (гадене) или разболяване (повърщане);
- Коремна болка;
- Инфекция на белия дроб или дихателните пътища (респираторна инфекция);
- Главоболие;
- Чувство за умора или възбуда;
- Кошмари;
- Депресия;
- Болка в гърба.

Нечести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

- Чувство на обърканост или раздразнителност;
- Чувство на безпокойство или гняв;
- Нарушение на вниманието;
- Затруднения в говора;
- Болка в ставите или мускулите, мускулни спазми;
- Болка във врата;
- Необичайни усещания или изтръпвания на кожата;
- Треперене;
- Промени в стойността на чернодробните ензими, показани в резултатите от кръвните изследвания;
- Сърбеж по кожата или кожен обрив;
- Обилно изпотяване;
- Мускулна слабост.

Редки (може да засегнат по-малко от 1 на 1000 души)

- Промени в желанието за секс (либидо);
- Копривна треска;
- Промени в походката.

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)

- Мислене на неща, които не са реални (заблуди).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Чувство на гняв или показване на необичайно поведение;
- Золпидем тартрат има по-слаб ефект от нормалното.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Адорма

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение, когато се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Адорма

- Активното вещество е золпидемов тартарат (*zolpidem tartrate*).

Адорма 5 mg: Всяка таблетка съдържа: 5 mg золпидемов тартарат, еквивалентен на 4,02 mg золпидем.

Адорма 10 mg: Всяка таблетка съдържа 10 mg золпидемов тартарат, еквивалентен на 8,04 mg золпидем.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат тип А; хипромелоза; магнезиев стеарат; филмово покритие на таблетка от 5 mg: сеписперс сух 5212 розов - съдържа хипромелоза, целулоза, микрокристална, титанов диоксид (Е 171) и червен железен оксид (Е 172); филмово покритие на таблетка от 10 mg: опадрай бял Y-1-7000 - съдържа хипромелоза, макрогол и титанов диоксид (Е 171).

Как изглежда Адорма и какво съдържа опаковката

Адорма 5 mg таблетки

Червено-розови, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, без делителна черта.

Адорма 10 mg таблетки

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна
Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Адорма 5 mg таблетките се предлагат в блистерни опаковки от 10 и 20 таблетки.

Адорма 10 mg таблетките се предлагат в блистерни опаковки от 10, 20 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče, Словения

тел.: 386 1 300 42 90

факс: 386 1 300 42 91

имейл: info@alkaloid.si



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и Обединено Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България	АДОРМА 5 mg; 10 mg филмирани таблетки ADORMA 5 mg; 10 mg film-coated tablets
Великобритания	Zolpidem 5 mg; 10 mg film-coated tablets
Румъния	Zadobra 5 mg; 10 mg comprimate filmate
Словакия	Adorma 5 mg; 10 mg filmom obalené tablety
Словения	Perluna 5 mg; 10 mg filmsko obložene tablete
Чехия	Adorma 10 mg potahované tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2024

