

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Onirex, 10 mg, tabletki powlekane

Zolpidemi tartras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Onirex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Onirex
3. Jak stosować lek Onirex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Onirex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Onirex i w jakim celu się go stosuje

Onirex należy do grupy leków o działaniu podobnym do działania benzodiazepin, stosowanych w leczeniu zaburzeń snu.

Onirex działa uspokajająco i nasennie. Dzięki temu, Onirex skraca czas zasypiania, zmniejsza liczbę przebudzeń nocnych oraz wydłuża czas trwania głębokiego snu.

Onirex jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych, wyłącznie w zaburzeniach snu o ciężkim przebiegu, utrudniających prawidłowe funkcjonowanie lub niezwykle uciążliwych dla pacjenta.

Leku nie wolno stosować długotrwale. Leczenie powinno być możliwie najkrótsze, ponieważ ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się wraz czasem trwania leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Onirex

Kiedy nie stosować leku Onirex

- jeśli pacjent ma **uczulenie na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*)**.
- jeśli u pacjenta występują **krótkie okresy zatrzymania oddychania podczas snu (zespół bezdechu sennego)**.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie uszkodzenie wątroby**.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie i (lub) nagłe osłabienie oddychania**.
- jeśli pacjent kiedykolwiek **doświadczył chodzenia we śnie lub innych nietypowych zachowań w czasie snu po przyjęciu leku Onirex lub innego leku zawierającego zolpidem**. Należą do nich prowadzenie pojazdu, spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne podczas snu, gdy pacjent nie obudził się całkowicie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania leku Onirex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy wyjaśnić przyczynę bezsenności i, jeśli to możliwe, należy przeprowadzić leczenie chorób będących przyczyną jej wystąpienia, zanim lekarz zaleci stosowanie leku nasennego, szczególnie, jeśli bezsenność trwa dłużej niż 6 tygodni. W przypadku, gdy leczenie bezsenności lekiem Onirex nie przynosi rezultatów po upływie 7 do 14 dni, konieczna jest ponowna ocena stanu pacjenta.

Czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie nigdy nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie, wliczając w to okres odstawiania leku. Czas ten może być przedłużony wyłącznie po ponownej ocenie stanu pacjenta.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania zolpidemu

- Jeśli pacjent ma przewlekłe (długotrwałe) zaburzenia oddychania. Zaburzenia oddychania mogą ulec pogorszeniu.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań, dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności zolpidemu, lekarz nie przepisze tego leku u tych pacjentów.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci osłabieni

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lub pacjenci osłabieni mogą być szczególnie wrażliwi na działanie zolpidemu. U tych pacjentów, objawy zmęczenia mogą utrzymywać się po przebudzeniu. Należy zachować ostrożność podczas wstawania w nocy: ryzyko upadku!

Uszkodzenie wątroby

Należy zwrócić szczególną uwagę na zalecenia dotyczące dawkowania, ponieważ działanie zolpidemu może trwać dłużej. Lekarz będzie regularnie kontrolował leczenie.

Tolerancja

W przypadku wielokrotnego stosowania zolpidemu lub innych leków nasennych dłużej niż przez kilka tygodni, może wystąpić osłabienie działania nasennego.

Uzależnienie

Stosowanie zolpidemu może prowadzić do nadużywania leku i (lub) rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia jest większe, gdy zolpidem stosowany jest dłużej niż 4 tygodnie. Ryzyko nadużywania leku i uzależnienia zwiększa się wraz z wielkością dawki i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie. Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia psychiczne lub był uzależniony od alkoholu, jakichkolwiek substancji lub leków.

W przypadku fizycznego uzależnienia, nagłemu przerwaniu leczenia mogą towarzyszyć objawy odstawienne, takie, jak ból głowy, ból mięśni, nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość.

W ciężkich przypadkach występują takie objawy jak: utrata poczucia rzeczywistości, izolowanie się od innych ludzi, zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady drgawkowe.

Bezsenna z odbicia

Po przerwaniu leczenia zolpidemem lub innymi lekami uspokajającymi może wystąpić nawrót objawów o większym natężeniu niż te, które pierwotnie leczono. Objawom mogą towarzyszyć inne reakcje, takie jak zmiany nastroju, niepokój i lęk.

Ryzyko wystąpienia bezsenności z odbicia jest bardziej prawdopodobne w przypadku nagłego odstawienia leku, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Depresja

Podobnie jak w przypadku innych leków nasennych lub uspokajających, zolpidem należy stosować z ostrożnością u pacjentów z objawami depresji lub lęku związanego z depresją. W pewnych okolicznościach objawy depresji mogą nasilić się, jeśli choroba podstawowa nie jest właściwie leczona odpowiednimi lekami (leki przeciwdepresyjne). U tych pacjentów może występować większe ryzyko samobójstwa. Występująca wcześniej depresja może ujawnić się podczas stosowania zolpidemu. Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko samobójstw lub prób samobójczych u pacjentów przyjmujących pewne leki uspokajające i nasenne, w tym zolpidem. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane przyjmowaniem leku, czy istnieją inne przyczyny. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze (myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie) lub zachowania samobójcze.

Niepamięć (amnezja)

Zolpidem lub inne leki uspokajające mogą wywołać niepamięć (amnezja), zwykle kilka godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu trwającego 8 godzin.

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas stosowania zolpidemu mogą wystąpić następujące reakcje: niepokój, nasilone zaburzenia snu, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, zaburzenia psychiczne, lunatykowanie, zachowanie nieadekwatne do sytuacji oraz inne niepożądane zaburzenia zachowania.

U pacjentów w podeszłym wieku lub podczas jednoczesnego spożywania alkoholu i innych leków ryzyko takich zachowań wydaje się być większe, podobnie jak po zastosowaniu zolpidemu w dawkach większych, niż zalecana dawka maksymalna.

Somnambulizm i związane z nim zachowania

Lunatykowanie i inne podobne zachowania, takie jak prowadzenie pojazdów we śnie, przygotowywanie i spożywanie posiłków, rozmowy telefoniczne czy stosunki seksualne we śnie, z niepamięcią wykonywanych czynności, odnotowano u pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie byli w pełni obudzeni. Jednoczesne spożywanie alkoholu i innych leków wydaje się zwiększać ryzyko takich zachowań, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach większych niż zalecana dawka maksymalna. U pacjentów zgłaszających takie zachowania (jak np. prowadzenie pojazdu we śnie), zaleca się przerwanie stosowania zolpidemu, ze względu na stwarzanie zagrożenia dla siebie i otoczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie zachowania, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Upadki

Stosowanie benzodiazepin, w tym zolpidemu, związane było ze zwiększonym ryzykiem upadków. Upadki mogą być spowodowane działaniami niepożądanymi benzodiazepin, takimi jak zaburzenia koordynacji, osłabienie mięśni, zawroty głowy, senność i zmęczenie. Ryzyko upadku jest większe u pacjentów w podeszłym wieku lub w przypadku stosowania dawki większej, niż zalecana.

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn)

Następnego dnia po przyjęciu leku Onirex ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone, jeśli:

- Pacjent przyjął lek w czasie krótszym niż 8 godzin przed czynnościami wymagającymi zwiększonej przytomności umysłu.
- Pacjent przyjął dawkę większą niż dawka zalecana.
- Pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Szczególne grupy pacjentów

Zolpidem należy stosować z ostrożnością u pacjentów:

- u których występują trudności z oddychaniem (zaburzenia oddychania);
- u których występują objawy depresji (ryzyko wystąpienia skłonności samobójczych). Podczas stosowania leków uspokajających może ujawnić się ukryta depresja (wcześniej występująca depresja);
- z chorobami psychicznymi i (lub) uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie;
- z zespołem wydłużonego odstępu QT (wrodzone zaburzenia rytmu serca).

Należy stosować najmniejszą dostępną dawkę dobową zolpidemu.

Lek Onirex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się uspokojenie, senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Do leków tych należą:

- Leki stosowane **w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego** (leki przeciwpsychotyczne)
- Leki stosowane **w leczeniu problemów z zasypianiem** (leki nasenne)
- Leki uspokajające lub zmniejszające **lęk** (leki uspokajające)
- Leki stosowane **w leczeniu depresji**
- Leki stosowane **w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego** (narkotyczne leki przeciwbólowe)
- Leki stosowane **w leczeniu padaczki**
- Leki stosowane **w znieczuleniu**
- Leki stosowane **w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach**, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym)
- Leki zwiotczające mięśnie o działaniu ośrodkowym; działanie zwiotczające mięśnie oraz ryzyko upadków może być zwiększone, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz podczas stosowania większych dawek.

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi, w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Leki silnie zwiększające aktywność niektórych enzymów wątrobowych mogą osłabiać działanie leku Onirex, np. ryfampicyna (**antybiotyk** stosowany na przykład w leczeniu gruźlicy).

Onirex z jedzeniem, piciem i alkoholem

Sok grejpfrutowy może nasilać działanie zolpidemu. Dlatego, nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas leczenia zolpidemem. Należy unikać spożywania alkoholu podczas przyjmowania zolpidemu, ponieważ jego działanie nasenne może ulec zwiększeniu podczas jednoczesnego spożywania alkoholu.

Opioidy

Jednoczesne stosowanie zolpidemu z opioidami (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, jednoczesne stosowanie należy rozważać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe zastosowanie innych metod leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisał zolpidem razem z opioidami, należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, przyjmowanych przez pacjenta oraz ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia u pacjenta wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Leki przeciwbólowe

Podczas stosowania zolpidemu jednocześnie z narkotycznymi lekami przeciwbólowymi może wystąpić zwiększone dobre samopoczucie psychiczne, co może zwiększać ryzyko zależności psychicznej (psychologicznej).

Ziele dziurawca zwyczajnego i ryfampicyna

Stosowanie zolpidemu jednocześnie z ziołem dziurawca zwyczajnego lub ryfampicyną (lek stosowany w leczeniu gruźlicy) może powodować zmniejszenie jego skuteczności.

Ketokonazol

Stosowanie zolpidemu jednocześnie z ketokonazolem może nasilać jego działanie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie zaleca się stosowania zolpidemu w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie zolpidemu w okresie ciąży wiąże się z ryzykiem wystąpienia działania leku na dziecko. Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko rozszczepu warg i podniebienia (czasami nazywane „zającą wargą”) u noworodka.

Po zastosowaniu zolpidemu w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży może wystąpić zmniejszenie aktywnych ruchów płodu oraz zmienność rytmu serca u płodu.

Jeśli zolpidem jest stosowany w końcowym okresie ciąży lub w trakcie porodu, u noworodków może wystąpić osłabienie mięśni, zmniejszenie temperatury ciała, trudności ze ssaniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Regularne przyjmowanie leku w końcowym okresie ciąży może prowadzić do fizycznego uzależnienia u dziecka i ryzyka wystąpienia objawów odstawienia, takich, jak pobudzenie lub drżenie. W takich przypadkach należy ściśle monitorować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią

Nie należy stosować zolpidemu w okresie karmienia piersią, ponieważ zolpidem może przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Onirex wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”. Pacjent powinien być świadomy, że następnego dnia po przyjęciu leku Onirex (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany,
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks),
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- pacjent może być mniej czujny.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie

przynajmniej 8 godzinnej przerwy pomiędzy przyjęciem zolpidemu, a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku Onirex, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

Lek Onirex zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Onirex zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekana, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Onirex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Onirex wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Onirex należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem,
- z płynem (np. szklanką wody).

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Dorośli

Zwykle stosowana dawka to 10 mg (1 tabletką).

Osoby w podeszłym wieku lub osłabione

Dawka początkowa wynosi 5 mg ($\frac{1}{2}$ tabletki).

Zaburzenie czynności wątroby

Dawka początkowa wynosi 5 mg ($\frac{1}{2}$ tabletki).

Zaburzenie czynności nerek

Zwykle stosowana dawka to 10 mg (1 tabletką).

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku Onirex u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy przyjmować bezpośrednio przed snem, popijając odpowiednią ilość płynu (np. 1 szklanka wody). Po przyjęciu tabletki, zaleca się co najmniej 7-8 godzin snu.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia powinien być jak najkrótszy i nie powinno ono trwać dłużej niż cztery tygodnie, wliczając w to okres odstawiania leku, ponieważ ryzyko nadużywania leku i uzależnienia zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia. Lekarz poinformuje pacjenta szczegółowo o czasie trwania

leczenia. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o wydłużeniu czasu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Onirex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie przedawkowania objawy mogą zmieniać się od skrajnej senności po lekką śpiączkę.

W przypadkach przedawkowania lub podejrzenia przedawkowania należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie na raz dużą ilość tabletek, lub gdy istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło tabletkę leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz pozostałe tabletki. Po pomocy medycznej należy udać się w towarzystwie innej osoby. Jeśli doszło do przedawkowania, pacjent może stać się bardzo szybko senny, co po dużych dawkach leku prawdopodobnie może doprowadzić do śpiączki lub nawet śmierci. Jednoczesne przyjmowanie zolpidemu z innymi substancjami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (w tym z alkoholem), może mieć poważne skutki, włączając w to zgon. W umiarkowanych przypadkach objawy obejmują: senność, splątanie oraz uczucie zmęczenia i wyczerpania (letarg). W cięższych przypadkach objawy mogą obejmować brak koordynacji ruchowej (ataksja), zmniejszone napięcie mięśniowe (hipotonia), niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), depresję oddechową, zaburzenia świadomości aż do śpiączki i cięższe objawy, włącznie ze zgonem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Onirex

Może się zdarzyć, że pacjent zapomni zastosować zolpidem. W takim przypadku nie jest konieczne przyjmowanie zapomnianej tabletki. Należy przyjąć zaleconą przez lekarza dawkę leku o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Onirex

Nie należy nagle przerywać stosowania zolpidemu; mogą wystąpić objawy odstawienne, takie, jak ból głowy lub mięśni, skrajny niepokój i napięcie, niepokój ruchowy, splątanie i drażliwość. Należy zwrócić się do lekarza, aby przerwać leczenie poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na początku leczenia występują najczęściej następujące działania niepożądane: senność w ciągu następnego dnia, zobojętnienie emocjonalne, zmniejszona czujność, splątanie, zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie mięśni, zaburzenia koordynacji (ataksja) i podwójne widzenie. Działania te ustępują zwykle w trakcie leczenia. Zgłaszano inne działania niepożądane, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zmiany libido i reakcje skórne.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych
- Omamy, pobudzenie, koszmary sennie, pogorszenie zaburzeń snu (bezsennosci), depresja
- Senność w ciągu następnego dnia, zobojętnienie emocjonalne, ból głowy, zawroty głowy, utrata pamięci po kilku godzinach od przyjęcia zolpidemu (niepamięć następca; jej wystąpienie jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent śpi mniej niż 7 lub 8 godzin)
- Biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha
- Ból pleców
- Zmęczenie
- Uczucie wirowania

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Zaburzenia apetytu
- Stan splątania, drażliwość, niepokój, agresywność, lunatykowanie lub prowadzenie pojazdu we śnie, euforyczny nastrój;
- Łaskotanie, świąd lub uczucie mrowienia bez przyczyny (parestezje), mimowolne ruchy mięśni (drżenie), zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy
- Niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Wysypka skórna, świąd, nadmierne pocenie się
- Ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni, ból karku, osłabienie mięśni

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Zmiany popędu płciowego
- Zmniejszona czujność, zaburzenia koordynacji (ataksja)
- Różnego rodzaju uszkodzenia wątroby
- Wysypka z ciężkim świądem (pokrzywka) i powstawaniem guzków, pokrzywka
- Nieprawidłowy chód
- Upadki (szczególnie u osób w podeszłym wieku lub gdy lek nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Pogorszenie wzroku (zaburzenia widzenia)
- Urojenia, uzależnienie fizyczne i psychiczne
- Zahamowanie oddychania

Częstość nieznana działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nagłe nagromadzenie płynu w skórze i błonach śluzowych (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka, często w wyniku reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy)
- Wybuchy gniewu, nieprawidłowe zachowania i psychoza, nadużywanie leku, majaczenie
- Przyszyczenie do leku

Podczas stosowania zolpidemu może ujawnić się ukryta depresja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Onirex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Pierwsze dwie cyfry wskazują miesiąc, a ostatnie cztery cyfry wskazują rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Onirex

Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.

Każda tabletką zawiera 10 mg zolpidemu winianu.

Inne składniki leku:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, hypromeloza, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki Opadry Y-1-700 White: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400.

Jak wygląda Onirex i co zawiera opakowanie

Tabletki Onirex są białe, owalne, powlekane, z rowkiem dzielącym po obu stronach, z wytłoczonym znakiem „ZIM” i „10” po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Dostępne opakowania:

10, 20 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1

Polígono Industrial Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Hiszpania

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/Laguna 66-70

Pol. Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón – Madrid
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Zoldem 10 mg, Filmdabletten
Dania:	Zovand 10 mg
Finlandia:	Somnor 10 mg
Hiszpania:	Zolpidem Vir 10 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
Holandia:	Zolpidemtartraat 10 mg filmomhulde tabletten
Islandia:	Zovand 10 mg
Polska:	Onirex
Portugalia:	Zolpidem Generis, 10 mg comprimidos revestidos
Republika Czeska:	Onirex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2024