

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NASEN ODT, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *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 NASEN ODT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NASEN ODT
3. Jak stosować lek NASEN ODT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NASEN ODT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek NASEN ODT występuje w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej i zawiera substancję czynną zolpidem.

Zolpidem należy do grupy leków nasennych i uspokajających.

Lek NASEN ODT stosuje się w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych w przypadkach, gdy bezsenność powoduje u pacjenta uniemożliwiające funkcjonowanie osłabienie lub dotkliwe cierpienie. Lek ułatwia zasypianie, zmniejsza liczbę wybudzeń nocnych, wydłuża czas trwania snu i poprawia jego jakość.

Przed rozpoczęciem stosowania leku NASEN ODT należy omówić to z lekarzem.

W każdym przypadku należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i w miarę możliwości wyeliminować wywołujące ją czynniki, zanim lekarz zaleci stosowanie leku nasennego.

Utrzymywanie się bezsenności po 7 - 14 dniach leczenia może wskazywać na istnienie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które wymagają rozpoznania i oceny lekarza w regularnych odstępach czasu.

Nie stosować długotrwale. Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, ponieważ ryzyko rozwoju uzależnienia zwiększa się wraz z długością leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NASEN ODT

Nie należy stosować leku NASEN ODT w przypadku:

- uczulenia na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- zespołu bezdechu sennego,
- miastenii - *myasthenia gravis* (choroba charakteryzująca się osłabieniem mięśni),
- ostrej i (lub) ciężkiej niewydolności oddechowej,
- ciężkiej niewydolności wątroby,
- jeśli pacjent ma chorobę psychiczną (psychozę),

- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Nie stosować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem zolpidemu należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NASEN ODT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub substancji psychoaktywnych,
- pacjent ma problemy dotyczące oddechu,
- pacjent ma problemy dotyczące wątroby,
- pacjent ma depresję lub w przeszłości miał inną chorobę psychiczną,
- pacjent w ostatnim czasie przyjmował zolpidem lub inne podobne leki przez okres ponad 4 tygodni.

Uzależnienie

Stosowanie leku NASEN ODT może prowadzić do nadużywania leku i (lub) rozwoju uzależnienia psychicznego lub fizycznego.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia jest większe, gdy lek NASEN ODT jest stosowany dłużej niż przez 4 tygodnie i u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywających alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków w wywiadzie.

Myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwo i depresja

Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw u pacjentów przyjmujących pewne leki uspokajające i nasenne, w tym ten lek. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane przyjmowaniem leku, czy istnieją inne przyczyny.

Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.

Ciężkie obrażenia

Lek może powodować senność i zaburzenia świadomości, co może prowadzić do upadków i w konsekwencji do ciężkich obrażeń.

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

Lek NASEN ODT wykazuje działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy. Ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym zaburzenie 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 leku NASEN ODT bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Niepamięć

Leki uspokajające i nasenne mogą powodować niepamięć następczą. Występuje ona najczęściej kilka godzin po zażyciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu trwającego 8 godzin.

Inne reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Stosowaniu leków uspokajających i nasennych, takich jak zolpidem mogą towarzyszyć inne reakcje psychiczne i paradoksalne, takie jak: niepokój, nasilona bezsenność, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, wybuchy złości, koszmary senne, omamy, nieadekwatne zachowanie i inne zaburzenia zachowania.

W takich przypadkach należy przerwać leczenie. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku.

Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań

Lek NASEN ODT może powodować chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowania w czasie snu (takie jak prowadzenie pojazdu, spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.), gdy pacjent nie obudził się całkowicie. Następnego dnia rano pacjent może nie pamiętać wykonywanych czynności w czasie nocy. Jeśli którekolwiek z powyższych zachowań wystąpi u pacjenta, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem NASEN ODT i skontaktować się z lekarzem, ponieważ takie zachowania podczas snu mogą stwarzać poważne ryzyko urazu dla pacjenta lub jego otoczenia.

Spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków powodujących senność jednocześnie z lekiem NASEN ODT może zwiększać ryzyko występowania takich zachowań w czasie snu, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę.

Nawrót bezsenności (bezsenność z odbicia)

Po zaprzestaniu leczenia nasennego może dojść do przemijającego zespołu, w którym objawy, które doprowadziły do podjęcia leczenia uspokajającego i nasennego nawracają w nasilonej postaci. Objawom mogą towarzyszyć inne reakcje, takie jak zmiany nastroju, niepokój i lęk.

Pacjent powinien być poinformowany o możliwości wystąpienia bezsenności z odbicia i konieczności zastosowania odpowiednich środków w celu minimalizowania możliwości wystąpienia lęku i innych objawów, jeśli pojawią się w czasie odstawiania leku.

W przypadku stosowania krótko działających leków uspokajających i nasennych zespół odstawienia może występować w przerwach pomiędzy kolejnymi dawkami.

Lek NASEN ODT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków kupowanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ zolpidem może wpływać na działanie niektórych innych leków oraz niektóre leki mogą wpływać na działanie zolpidemu.

Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy:

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się 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 depresji, takie jak sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (opiodowe leki przeciwbólowe).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki.
- Leki stosowane w znieczuleniu.
- Leki uspokajające, zmniejszające lęk lub leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne).
- Leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym), takie jak chlorfeniramina lub prometazyna.

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, cyprofloksacyną lub zielem dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy) stosowanymi w leczeniu wahań nastroju i depresji.

Jednoczesne stosowanie z opioidami

Jednoczesne stosowanie leku NASEN ODT i opioidów (mocne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się senności,

trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może okazać się śmiertelne. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków powinno być rozważone tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jednakże, gdy lekarz przepisze lek NASEN ODT razem z opioidami, dawka oraz czas jednoczesnego stosowania powinien być ograniczony przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może stać się poinformowanie swoich przyjaciół oraz bliskich, by byli świadomi wyżej wymienionych oznak i objawów. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania zolpidemu. Aby zmniejszyć to prawdopodobieństwo, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki zolpidemu:

- Niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych, takie jak ketokonazol.

Następujące leki mogą osłabiać działanie zolpidemu:

- Ryfampicyna (antybiotyk) – na zakażenia.

Stosowanie leku NASEN ODT z alkoholem

Jednoczesne przyjmowanie alkoholu z zolpidemem nie jest zalecane.

Może wystąpić nasilenie uspokajającego działania zolpidemu i spowodować bardzo głęboki sen, uniemożliwiający prawidłowe oddychanie lub trudności z przebudzeniem.

Stosowanie leku NASEN ODT z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek NASEN ODT nie jest zalecany w okresie ciąży.

Duża ilość danych nie wykazała dowodów na występowanie wad rozwojowych po benzodiazepinach. Jednakże, lek stosowany podczas ciąży może mieć wpływ na dziecko, ponieważ niektóre badania wykazały u noworodków zwiększone ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia w porównaniu z ogólną populacją.

Rozszczep wargi i podniebienia (czasami nazywany „zajęczą wargą”) to deformacja urodzeniowa spowodowana niepełnym zespoleniem podniebienia i wargi górnej.

Może wystąpić zmniejszona aktywność ruchów płodu oraz zmienny rytm serca płodu, jeśli matka stosuje lek NASEN ODT w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży lub podczas porodu stosuje lek NASEN ODT, jej dziecko może wykazywać osłabienie mięśni, obniżenie temperatury ciała, trudności z karmieniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży regularnie przyjmuje lek NASEN ODT, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drgawki. W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku NASEN ODT w okresie karmienia piersią, gdyż niewielka ilość leku przenika do mleka matki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku NASEN ODT nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani narzędzi, jeśli

pacjent odczuwa senność, zawroty głowy lub dezorientację. Lek NASEN ODT wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zасыpianie za kierownicą”. Po przebudzeniu, po przyjęciu leku NASEN ODT (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 zminimalizowania 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 NASEN ODT, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

Lek NASEN ODT zawiera substancje pomocnicze – laktozę jednowodną, aspartam i sól.

Lek NASEN ODT zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 2,5 mg aspartamu w każdej tabletkie o mocy 5 mg. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek NASEN ODT zawiera siarczyny

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek NASEN ODT

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

Lek należy przyjmować doustnie.

Zalecana dawka leku NASEN ODT wynosi 10 mg (2 tabletki) na dobę (24 godziny).

Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek NASEN ODT należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem.

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

Nie wolno przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków nasennych, nie zaleca się długotrwałego stosowania leku NASEN ODT. Zalecany czas stosowania tego leku nie powinien przekraczać 4 tygodni.

Dorośli:

Zalecana dawka leku NASEN ODT wynosi 10 mg (2 tabletki) na dobę, bezpośrednio przed snem.

Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku zalecana dawka początkowa to 5 mg leku NASEN ODT (1 tabletki), bezpośrednio przed snem. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek 5 mg leku

NASEN ODT (lub 1 tabletki 10 mg leku NASEN ODT).

Dzieci i młodzież:

Nie należy stosować leku NASEN ODT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zalecana dawka początkowa to 5 mg leku NASEN ODT (1 tabletki), bezpośrednio przed snem.

Zolpidemu nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Badanie krwi:

- Zolpidem może wpływać na zmianę aktywności enzymów wątrobowych podczas badania krwi.
- Przed wykonaniem badania krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu zolpidemu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NASEN ODT

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się na oddział ratunkowy szpitala.

Zastosowanie większej dawki zolpidemu może być bardzo niebezpieczne. Mogą wystąpić następujące skutki uboczne:

- Uczucie senności, dezorientacji, głębokiego snu, aż do możliwości zapadnięcia w śpiączkę.

Pominięcie zastosowania leku NASEN ODT

Lek NASEN ODT należy przyjmować bezpośrednio przed snem.

Należy zażyć lek następnego dnia o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku NASEN ODT

Należy kontynuować stosowanie leku NASEN ODT do czasu, aż lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Nie należy nagle odstawić leku NASEN ODT, ale jeśli to wystąpiło, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie zakończenia leczenia, poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

W przypadku nagłego przerwania stosowania zolpidemu problemy ze snem mogą powrócić i może wystąpić „efekt odstawienia”. Jeśli tak się stanie, mogą wystąpić niektóre z efektów wymienionych poniżej.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- uczucie niepokoju, drżenia, drażliwości, pobudzenia lub dezorientacji;
- ból głowy;
- zwiotczenie lub osłabienie mięśni;
- zaburzenia świadomości, problemy ze skupieniem się lub koncentracją;
- koszmary senne, omamy;
- zwiększona wrażliwość na światło, hałas i dotyk;
- zaburzony kontakt z rzeczywistością;
- drętwienie, mrowienie w dłoniach i stopach;
- ból mięśni;
- zmiany w zachowaniu;
- drgawki.

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.

Należy przerwać stosowanie zolpidemu i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli:

- Pacjent ma reakcję alergiczną. Objawy te mogą obejmować: swędzącą, grudkową wysypkę lub pokrzywkę, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu.
- Pacjent ma uszkodzoną wątrobę w wyniku toksycznego działania leku, które może objawiać się przebarwieniem skóry lub oczu, bólem brzucha (żołądka) lub uczuciem wzdęcia, silnym swędzeniem, bladym lub krwawym stolcem, skrajnym osłabieniem, nudnościami lub utratą apetytu.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- Zaburzenia poznawcze, takie jak niepamięć następcza (niepamięć może być związana z nietypowym zachowaniem).
Bardziej prawdopodobne jest, że wystąpi to w ciągu kilku godzin po zażyciu tego leku. Jeśli pacjent będzie spać 7–8 godzin po zażyciu zolpidemu, ryzyko wystąpienia problemów będzie mniejsze;

Prowadzenie pojazdu podczas snu i inne zachowania związane ze snem

U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem mogą wystąpić następujące złożone zachowania w czasie snu: prowadzenie pojazdu we śnie, chodzenie we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia oraz stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności.

Alkohol i niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub lęku mogą zwiększać ryzyko wystąpienia tego poważnego działania.

- Problemy ze snem, które nasilają się po przyjęciu tego leku;
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe (omamy).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- Niewyraźne widzenie lub podwójne widzenie.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Zaburzenia świadomości;
- Zaburzenia chodu, upadki (szczególnie u osób starszych);
- Zaburzenia widzenia.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub będzie utrzymywać się dłużej niż kilka dni:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- biegunka;
- nudności, wymioty;
- ból brzucha;
- zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych;
- ból głowy;
- uczucie zmęczenia lub pobudzenia;
- koszmary senne;
- depresja;

- zawroty głowy;
- senność;
- ból pleców.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- wysypka, świąd;
- nadmierne pocenie się;
- uczucie niepokoju, agresji, splątania lub drażliwości;
- uczucie nadmiernego szczęścia/pewności siebie, euforia;
- parestezje (drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie na skórze);
- drżenia;
- chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowania w czasie snu, lunatykowanie (patrz punkt: *Prowadzenie pojazdu podczas snu i inne zachowania związane ze snem*);
- zaburzenia uwagi (koncentracji);
- zaburzenia mowy;
- zmiany w aktywności enzymów wątrobowych – widoczne w wynikach badań krwi;
- zaburzenia łaknienia;
- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):

- swędząca, grudkowata wysypka (pokrzywka);
- zaburzenia libido (popędu płciowego);
- cholestaza (choroba polegająca na zablokowaniu usuwania żółci z wątroby), która objawia się żółtaczką, wysypką, gorączką oraz wydalanie ciemniejszego moczu.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):

- urojenia;
- trudności w oddychaniu (depresja oddechowa);
- uzależnienie od zolpidemu.

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

- gniew lub zaburzenia zachowania;
Większość psychicznych działań niepożądanych związana jest z reakcjami paradoksalnymi.
- tolerancja na lek (potrzeba zażycia większej dawki w celu usnięcia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

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 NASEN ODT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek NASEN ODT

- Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.
Każda tabletką zawiera 5 mg zolpidemu winianu.
- Pozostałe składniki to: poliakrylan potasu, mannitol (E 421), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), aromat z czarnej porzeczki (zawiera m. in. naturalne substancje aromatyzujące, maltodekstryny, trioctan glicerolu (E 1518), cytrynian trietylu (E 1505), karmel amoniakalno-siarczynowy (E 150d)), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek NASEN ODT i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych do białawych tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, okrągłych, płaskich, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej, o zapachu czarnej porzeczki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, pakowanych w blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: + 48 24 357 44 44
Faks: + 48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Importer

Inpharmasci
Zone Industrielle N 2, 1 Rue Nungesser,
Prouvy, 59121, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025 r.