

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ LUNATA

5 mg

10 mg

film tableta

zolpidem

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu
- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima
- Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primjetite neželjena dejstva koje ovdje nisu navedena, molimo Vas recite to Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Lunata i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Lunata
3. Kako uzimati Lunata
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Lunata
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LUNATA I ZA ŠTA SE KORISTI

Naziv lijeka je Lunata. Tablete dolaze u dvije jačine: Lunata 5 mg tablete i Lunata 10 mg tablete. Zolpidem tartarat je aktivna supstanca ovog lijeka i pripada grupi lijekova koji se nazivaju hipnotici. Djeluje na Vaš mozak tako što Vam pomaže da zaspate. Lunata se upotrebljava za privremene probleme sa spavanjem koji Vam prouzrokuju ozbiljan problem ili se odražavaju na Vaš svakodnevni život.

Lunata se upotrebljava kod sljedećih problema sa spavanjem:

- problem da zaspate,
- buđenje u toku noći i
- buđenje/veoma rano ustajanje.

Lunata nije namijenjena za svakodnevnu upotrebu tokom dužeg perioda. Posavjetujte se sa svojim ljekarem ukoliko imate bilo kakve nedoumice.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LUNATU

Nemojte uzimati lijek Lunata, ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na zolpidem tartarat ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (pogledati odjeljak 6). Znaci alergijske reakcije su: osip, poteškoće sa disanjem ili gutanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika,
- imate problema sa disanjem (ozbiljna respiratorna insuficijencija),
- imate ozbiljno oboljenje jetre,
- imate kratkotrajne prekide disanja dok spavate (sindrom apnee prilikom spavanja),
- imate bolest koju karakteriše pretjerani zamor mišića (miastenija gravis)
- imate mentalnu bolest (psihozu) i
- ste mlađi od 18 godina.

Ukoliko pacijent smatra da se nešto od navedenog odnosi na njega, ne treba da uzima Lunata tablete. Treba se posavjetovati sa ljekarom i pridržavati se dobijenih uputstava i savjeta.

Budite oprezni sa lijekom Lunata:

- ukoliko ste nekada zloupotrebljavali alkohol ili droge,
- ukoliko imate problema sa jetrom,
- ukoliko ste bili u depresiji ili ste imali druge mentalne bolesti u prošlosti,
- ukoliko ste nedavno uzimali Lunata tablete ili slične lijekove duže od četiri sedmice i
- ukoliko ste stariji od 65 godina.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, prije uzimanja lijeka Lunata, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Lunata

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Recite svom ljekaru ako uzimate neke od navedenih lijekova:

Istovremena primjena zolpidema sa sljedećim lijekovima može povećati pospanost i smanjiti psihomotoričke funkcije dan nakon uzimanja lijeka, što uključuje i smanjenu sposobnost upravljanja vozilom.

- lijekovi za liječenje nekih mentalnih poremećaja (antipsihotici),
- lijekovi za liječenje tegoba sa spavanjem (hipnotici),
- lijekovi za smirenje ili smanjenje tjeskobe,
- lijekovi za liječenje depresije,
- lijekovi za liječenje umjerene do teške boli (narkotički analgetici),
- lijekovi za liječenje epilepsije,
- lijekovi koji se koriste za anesteziju,
- lijekovi za smirenje, smanjenje napetosti ili lijekovi za nesanicu,
- lijekovi za liječenje peludne groznice, osipa ili drugih alergija koji mogu izazvati pospanost (sedativni antihistaminici)

Tokom liječenja zolpidemom u kombinaciji s antidepresivima, uključujući bupropion, dezipramin, fluoksetin, sertralin i venlafaksin, može se dogoditi da vidite stvari koje nisu stvarne (halucinacije). Ne preporučuje se uzimati zolpidem s fluvoksaminom ni ciprofloksacinom.

Upotreba sljedećih lijekova može povećati vjerovatnoću za nastanak neželjenih dejstava prilikom upotrebe lijeka Lunata. Da bi se smanjila vjerovatnoća za nastanak neželjenih dejstava Vaš ljekar može odlučiti da Vam snizi dozu lijeka Lunata, ukoliko upotrebljavate:

- neke antibiotike (klaritromicin, eritromicin),
- neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol) i
- ritonavir (proteaza-inhibitor) za liječenje HIVinfekcije.

Neki od sljedećih lijekova mogu smanjiti dejstvo lijeka Lunata:

- neki lijekovi za liječenje epilepsije, kao što su karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin,
- rifampicin (antibiotik) za liječenje infekcija i
- kantaron (biljni lijek), kod promjenljivog raspoloženja i depresije.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Lunata

Nemojte konzumirati alkohol dok upotrebljavate lijek Lunata. Alkohol može povećati dejstvo lijeka Lunata i uspavati Vas toliko duboko da može dovesti do poremećaja disanja ili Vam može otežati hodanje.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!

Upotreba lijeka Lunata u toku trudnoće može naškoditi Vašem djetetu.

Lunata se ne smije koristiti u toku dojenja, budući da mala količina ovog lijeka prelazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lunata značajno utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama, primjerice dovodi do pojava poput "vožnje u snu". Morate biti svjesni da dan nakon uzimanja lijeka Lunata (kao i drugih hipnotičkih lijekova):

- možete osjećati omamljenost, pospanost, omaglicu ili zbunjenost;
- možda će Vam biti potrebno duže vrijeme za donošenje brzih odluka;
- vid Vam može biti zamagljen ili možete vidjeti duplo;
- Vaše nivo budnosti može biti smanjeno.

Kako bi se rizik od navedenih efekata sveo na najmanju moguću mjeru, preporučuje se da između uzimanja zolpidema i upravljanja vozilom, rada sa mašinama i rada na visinama prođe najmanje 8

sati.

Nemojte piti alkohol niti uzimati druge psihoaktivne supstance dok uzimate lijek Lunata jer to može pojačati gore navedene efekte.

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Lunata

Lunata sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK LUNATA

Uvijek uzimajte Lunatu onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Primjena ovog lijeka

- Lijek se uzima oralno.
- Tabletu progutajte cijelu, sa vodom.

Preporučena doza tokom 24 sata je 10 mg lijeka Lunata. Nekim pacijentima može se propisati i niža doza. Lunatu treba uzeti:

- odjednom
- neposredno prije odlaska na spavanje

Pobrinite se da između uzimanja ovoga lijeka i izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost prođe najmanje 8 sati.

Ne smijete uzeti više od 10 mg lijeka unutar 24 sata.

Uobičajeno trajanje terapije sa Lunata tabletama je od dva dana do četiri sedmice.

Odrasli

Uobičajena doza je jedna tableta Lunate od 10 mg, neposredno prije spavanja.

Stariji

Uobičajena doza je jedna tableta Lunate od 5 mg, neposredno prije spavanja.

Pacijenti koji imaju probleme sa jetrom

Uobičajena početna doza je jedna tableta Lunate od 5 mg, neposredno prije spavanja. Vaš ljekar može odlučiti da poveća ovu dozu na jednu tabletu Lunate od 10 mg, ako dobro podnosite ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Lijek Lunata ne bi trebalo da koriste mlađi od 18 godina.

Ako uzmete više lijeka Lunata nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka Lunata nego što je trebalo, odmah obavijestite svog ljekara ili idite do najbliže zdravstvene ustanove. Ponesite sa sobom i kutiju lijeka da bi ljekar znao šta ste uzeli. Simptomi predoziranja lijekom Lunata su: osjećaj ošamućenosti, zbunjenosti, dubok san i mogući pad u komu koja može biti fatalna.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Lunata

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!

Lijek Lunata se uzima samo prije spavanja. Ako ste propustili dozu, ne smijete da uzmete tablete u bilo koje doba dana, zato što ćete biti pospani, ošamućeni i zbunjeni tokom cijelog dana. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati lijek Lunata

Strogo se pridržavajte uputstava ljekara. Liječenje ne smijete prekidati bez prethodne konsultacije sa ljekarom. On će Vam postepeno smanjiti dozu sve dok Vam u potpunosti ne prekine terapiju.

Ako naglo prestanete da uzimate lijek Lunatu, mogu Vam se vratiti problemi sa spavanjem ili se mogu javiti apstinencijalni simptomi.

Ukoliko Vam se jave neki od sljedećih simptoma, odmah se obratite ljekaru:

- osjećaj napetosti, drhtavica, razdražljivost ili zbunjenost,
- glavobolja,
- osjećaj ubrzanog rada srca ili osjećaj lupanja srca (palpitacije),
- noćne more, gledanje i slušanje stvari koje ne postoje, nisu realne (halucinacije),
- preosjetljivost na sunce, buku ili dodir,
- ležeran pogled na realnost,
- osjećaj udaljenosti od sopstevnog tijela ili osjećaj kao da ste marioneta,
- bockanje i trnci u rukama i stopalima,
- bolovi u mišićima,
- stomačni problemi i
- vraćanje problema sa spavanjem, ali u težem obliku.

U rijetkim slučajevima se mogu javiti i epileptički napadi.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Lunata, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, Lunata može izazvati neželjena dejstva, koja se ne javljaju kod svih.

Prestanite sa uzimanjem lijeka Lunata i odmah se obratite svom ljekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu, ako:

- imate alergijsku reakciju. Simptomi alergijske reakcije su: osip, problemi sa gutanjem i disanjem, oticanje usana, lica, jezika ili grla.

Ukoliko se pojavi bilo koje od sljedećih neželjenih dejstava, odmah se obratite ljekaru:

Česta neželjena dejstva (*javljaju se kod manje od jednog na deset korisnika, ali kod više od jednog na 100 korisnika*):

- gubitak pamćenja (amnezija) i čudno ponašanje dok uzimate lijek Lunata. Veća je vjerovatnoća da će se ovakvo dejstvo pojaviti nekoliko sati nakon uzimanja lijeka. Ako nakon uzimanja lijeka spavate sedam do osam sati, manja je vjerovatnoća da će doći do ovakvih problema,
- pogoršanje problema sa spavanjem, nakon uzimanja lijeka,
- gledanje i slušanje stvari koje ne postoje, nisu realne (halucinacije).

Manje česta neželjena dejstva (*javljaju se kod manje od jednog na 100 korisnika, ali kod više od jednog na 1.000 korisnika*):

- zamagljen ili dupli vid.

Učestalost nepoznata (*ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*):

- smanjena svijest za okolni svijet,
- padovi, posebno kod starijih pacijenata.

Vožnja tokom sna i slično ponašanje

Zabilježeni su slučajevi kada supacijenti, nakon uzimanja tableta za spavanje, u toku noći radili neke stvari kojih se ujutro nisu sjećali.

Na primjer: hodanje u snu (mjesečarenje), vožnja u snu ili seksualna aktivnost. Alkohol i neki lijekovi za liječenje depresije ili uznemirenosti mogu da povećaju rizik od pojave ovih neželjenih dejstava.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako primijetite da neka od sledećih neželjenih dejstava postaju ozbiljna ili traju duže od nekoliko dana:

Česta neželjena dejstva (*javljaju se kod manje od jednog na deset korisnika, ali kod više od jednog na 100 korisnika*):

- proliv,
- osjećaj mučnine ili povraćanje,
- bol u stomaku,
- respiratorne infekcije,

- glavobolja; zamor ili nemir,
- noćne more.

Manje česta neželjena dejstva (*javljuju se kod manje od jednog na 100 korisnika, ali kod više od jednog na 1.000 korisnika*):

- osjećaj zbunjenosti ili uznemirenosti.

Učestalost nepoznata (*ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*):

- svrab ili osip kože,
- prekomjerno znojenje,
- sporije disanje (respiratorna depresija),
- slabost mišića,
- osjećaj uznemirenosti, agresija, bijes ili neuobičajeno ponašanje,
- depresija,
- umišljanje stvari koje nisu istina (deluzija),
- poremećaj seksualne želje (poremećaj libida),
- promjena jetrenih enzima (može se vidjeti u rezultatima krvi),
- promjene u načinu hoda,
- slabije dejstvo lijeka Lunata u odnosu na uobičajeno dejstvo.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta!

5. KAKO ČUVATI LIJEK LUNATA

Lunatu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lunata se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Lunata sadrži

- Aktivna supstanca je zolpidem. Film tablete dostupne su u dvije doze:

Jedna film tableta sadrži 5 mg zolpidem tartarata.

Jedna film tableta sadrži 10 mg zolpidem tartarata.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza monohidrat; mikrokristalna celuloza; natrijum skrob glikolat; hipromeloza, magnezijum-stearat.

Film obloga: (5 mg tablete): sepiperse, suvi, ružičasti: hipromeloza; mikrokristalna celuloza; titan-dioksid; crveni gvožđe-oksidi

Film obloga: (10 mg tablete): opadraj, bijeli: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid.

Kako Lunata izgleda i sadržaj pakovanja

Lunata 5 mg film tablete su crveno pink, okrugle, bikonveksne film tablete bez prelomne crte.

Lunata 10 mg film tablete su bijele, okrugle, bikonveksne film tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

10 tableta od 5 mg ili 10 mg u blisteru, u kutiji.

20 tableta od 5 mg ili 10 mg u blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

Alkaloid AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski 12
1000 Skopje, Republika Makedonija
tel. +389 2 3104 000
fax. +389 2 3104 021
www.alkaloid.com.mk

Proizvođač gotovog lijeka

Alkaloid AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski 12
1000 Skopje, Republika Makedonija
tel. +389 2 3104 000
fax. +389 2 3104 021
www.alkaloid.com.mk

Nositelj dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Alkaloid d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak br. 4b, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja

▲ Lunata, 10 x 5 mg, film tableta.	04-07.10-3804/13 od 04.12.2013.
▲ Lunata, 20 x 5 mg, film tableta.	04-07.10-3801/13 od 04.12.2013.
▲ Lunata, 10 x 10 mg, film tableta.	04-07.10-3803/13 od 04.12.2013.
▲ Lunata, 20 x 10 mg, film tableta.	04-07.10-3802/13 od 04.12.2013.

Datum revizije uputstva

24.11.2014.godine

Alkaloid d.o.o. Sarajevo
odgovorna osoba za registracije
mr.ph.spec. Adis Hodžić
