

Информация за пациента.

Моля прочетете внимателно!

**HYRNOGEN®
ХИПНОГЕН**



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява Хипноген и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Хипноген
3. Как да използвате Хипноген
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Хипноген
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИПНОГЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Золпидем, лекарственото вещество, съдържащо се в Хипноген, скъсява времето на заспиване, намалява броя на събужданията, удължава общата продължителност на съня и подобрява неговото качество, чрез възстановяване на нормалната структура на съня.

Хипноген се прилага при възрастни пациенти, страдащи от безсъние.

Предназначен е за краткотрайна употреба.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХИПНОГЕН

Не използвайте Хипноген

- ако сте алергични/свръхчувствителни към лекарственото вещество золпидем или към някое от помощните вещества;
- ако имате пристъпи на респираторен арест (спиране на дишането) по време на сън, миастения гравис (заболяване, характеризиращо се със значителна мускулна слабост) и дихателна недостатъчност и тежка чернодробна недостатъчност.

Лекарственият продукт не трябва да се използва от деца и юноши на възраст до 18 години.



Решение за приложение на този продукт при пациенти с чернодробна недостатъчност трябва да се вземе от лекар.

Специално внимание е необходимо, когато се прилага Хипноген

Както и при другите сънотворни средства не се препоръчва продължителна употреба.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без лекарско предписание.

При едновременно приложение на Хипноген и субстанции, потискащи централната нервна система (ЦНС) е възможно усилване на действието. Такива субстанции са например невролептиците (лекарствени продукти, влияещи върху ЦНС), хипнотиците (сънотворни средства), анксиолитиците (които премахват напрежението и страха), антидепресантите (лекарствени продукти за лечение на депресии), антиепилептичните средства (за лечение на епилепсия), алкохолът.

Ако се прилагат силни обезболяващи средства, например опиати, може да се появи по-силно изразена еуфория, водеща до по-силна физическа зависимост.

Действието на Хипноген отслабва при едновременно приложение с рифампицин (антибиотик).

Не се препоръчва едновременната употреба на Хипноген и ритонавир, поради риска от много силно седирание и потискане на дишането.

Едновременно приложение на Хипноген с храна и течности

Да не се употребява алкохол по време на лечението с Хипноген.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете който и да е лекарствен продукт.

Хипноген не трябва да се използва по време на бременност, особено през първия триместър.

Хипноген не трябва да се използва от жени, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да повлияе неблагоприятно дейностите, изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решения (такива като шофиране, работа с машини, работа във височини и др.) поради потенциалния риск от сутрешна сънливост. Този риск може да бъде редуциран като се осигури непрекъснат сън през нощта (7-8 часа).

Важна информация за някои от помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.



3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ХИПНОГЕН?

Винаги използвайте Хипноген точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се в Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката трябва да се определя индивидуално.

Обичайната дозировка при пациенти на възраст под 65 години е 1 таблетка (10 mg) преди лягане. При пациенти на възраст над 65 години се препоръчва лечението да започне с половин таблетка (5 mg).

Дозата не трябва да се повишава без консултация с лекар.

Максималната доза не трябва да превишава 10 mg.

Решение за дозировката на лекарствения продукт при пациенти с чернодробна недостатъчност трябва да вземе лекаря.

Не е необходимо адаптиране на дозировката при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Хипноген трябва да бъде приеман непосредствено преди или след лягане с малко количество вода.

Лекарственият продукт трябва да се взема само ако може да се осигури 7-8 часа непрекъснат сън, за да се избегне риска от загуба на паметта.

Лечението трябва да продължи възможно най-кратко време.

Ако сте взели повече таблетки Хипноген, отколкото трябва

В случай на предозирание или случайно поглъщане от дете незабавно потърсете медицинска помощ.

В случай на предозирание или случайно поглъщане от дете могат да се появят нарушения на съзнанието от сънливост до безсъзнание. Може да се появи и респираторна депресия (потискане на дишането). Значително по-тежки прояви са наблюдавани при комбинация с други вещества, потискащи централната нервна система, включително алкохол.

Трябва да се приложат симптоматични и поддържащи мерки. Когато не е възможно да се направи стомашна промивка, трябва да се използва активен медицински въглен за намаляване на абсорбцията.

Ако сте забравили да вземете Хипноген

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Когато сте забравили да вземете обичайната доза, вземете я веднага след като сте си спомнили.

Ако прекъснете употребата на Хипноген

След прекъсване на лечението със сънотворни средства, симптомите довели до това лечение могат да се появят отново в по-силна форма. Това може да бъде съпътствано и с други реакции, включително промени в настроението, безпокойство и нервност.

Препоръчва се постепенно намаляване на дозировката, в съответствие с препоръката на лекаря.



Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всеки лекарствен продукт, Хипноген може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които не се проявяват при всеки пациент.

При по-чувствителни пациенти и специално при пациенти в напреднала възраст са възможни обърканост, халюцинации, кошмари, безпокойство, влошаване на безсънието, промени в либидото, нервност, раздразнителност, агресивност, подозрителност, изблици на гняв, поведенчески разстройства (неадекватно поведение), сомнамбулизъм и депресия. Ако тези нежелани реакции се появят, лечението трябва да се прекъсне и да се потърси консултация с лекар. Възможни са също така следните нежелани лекарствени реакции: замаяност, главоболие и сънливост през деня. Много рядко е наблюдавана загуба на паметта, най-често се проявява в рамките на няколко часа след приема на продукта. Рискът за появата на тези събития може да бъде намален чрез осигуряване на 7-8 часа непрекъснат сън.

Наблюдавани са също и диплопия (двойно виждане), умора, кожни реакции (обрив, сърбеж), храносмилателни разстройства (гадене, повръщане, диария) и мускулна болка.

При прекъсване на лечението със сънотворни средства, симптомите, които са предизвикали това лечение могат да се появят отново и дори с по-голяма сила. Важно е пациентът да бъде запознат с тази възможност и да не се безпокои, ако тези симптоми се появят.

Употребата на този продукт може да доведе до физическа и психическа зависимост. Рискът от зависимост нараства при по-високи дози и по-дълъг период на лечение; рискът от зависимост също така е по-голям при пациенти с данни за злоупотреба с алкохол и лекарствени продукти в анамнезата. При поява на зависимост, внезапното прекъсване на лечението ще бъде съпроводено от симптоми на отнемане като главоболие, мускулна слабост, много силно безпокойство и напрежение, нервност, обърканост и раздразнителност. Възможни са гърчове. Поради това, лечение на зависимостта трябва да се провежда под лекарски контрол.

Ако някой от тези ефекти се задълбочи или забележите някакви странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ХИПНОГЕН?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хипноген след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената кутия/блистера. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Няма специални изисквания за съхранение.



Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят с отпадните води или битовите отпадъци. Питайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствения продукт, които повече не Ви е нужен. Тези мерки помагат за опазване на околната среда.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хипноген

Лекарствено вещество: золпидем тартрат 10 mg във всяка филмирана таблетка.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), хипромелоза 2910/6, магнезиев стеарат, титанов диоксид (Е 171), макрогол 300, емулсия симетикон SE 4.

Как изглежда Хипноген и какво е съдържанието на една опаковка ?

Бели до почти бели филмирани таблетки с делителна черта тип карате от едната страна.

Съдържание на 1 опаковка:

7, 15, 20, или 100 филмирани таблетки

Възможно е да не се предлагат всички опаковки.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Зентива АД,

Прага, Чешка Република

Дата на последната редакция на текста:

230106

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. „Н. Вапцаров” № 25, 1407 София

тел: 962 41 40, 962 41 91

