

Zolpidem

Informacja dla pacjentów, którym przepisano lek nasenny

WAŻNE! Informacja nie zastępuje ulotki dołączonej do oryginalnego leku przepisanego przez lekarza ani nie zastępuje jego porady.



Akcja edukacyjna w ramach projektu finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki na podstawie decyzji DEC-2011/03/D/NZ07/05099. Opracowano w Zakładzie Farmacji Społecznej Collegium Medicum UJ.

Dostępne w Polsce preparaty handlowe zawierające zolpidem*

Apo-Zolpin	Onirex	Zolpidem IPCA
Edluar	Polсен	Zolpidem Vitabalans
Hypnogen	Sonirem	ZolpiGen
Sanval	Stilnox	Zolsana
Nasen	Xentic	Zolpidem Vitama
Noxizol	Zolpic	

* zgodnie z Urzędowym Wykazem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, według stanu na dzień 1 stycznia 2015 r.



Wskazania

Zolpidem jest **psychotropowym lekiem nasennym** działającym na ośrodkowy układ nerwowy. Stosuje się go przez krótki czas (najlepiej nie dłużej niż 2 tygodnie, a maksymalnie 4) w związku z problemami ze snem. Lek nie zwalcza przyczyny bezsenności, więc jej nie leczy. Zolpidem działa tylko na same objawy, takie jak: problemy z zasypianiem, przebudzenia nocne czy zbyt krótki okres snu.

UWAGA! Zolpidem to lek nasenny, nie stosuj go jako leku uspokajającego.

Działanie

Lek wydłuża całkowity czas snu i skraca czas zasypiania.



Dawkowanie, czyli jak stosuje się lek

Zalecane jest stosowanie **5 mg zolpidemu** (pół tabletki leku 10 mg) raz na dobę w przypadku kobiet, osób po 65 roku życia lub obciążonych schorzeniami wątroby lub niewydolnością nerek lub **10 mg zolpidemu** u dorosłych mężczyzn poniżej 65 roku życia.

WAŻNE! Zolpidem należy przyjmować tuż przed snem, popijając odpowiednią ilością płynu. W związku z tym, iż lek działa od razu po podaniu, po jego zażyciu powinno się od razu iść spać, oznacza to, że nie należy planować/podejmować działań (np. kąpeli) na czas po przyjęciu leku. **Po zastosowaniu zolpidemu powinno się mieć zapewniony czas na 8 godzin nieprzerwanego snu.**

Czas leczenia

Lek najbezpieczniej jest przyjmować doraźnie (w razie potrzeby). W innym przypadku czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Nieprzerwane (codzienne) leczenie może trwać od kilku dni do dwóch tygodni (**najlepiej nie dłużej niż 10 dni**), maksymalnie przez okres 4 tygodni.

Najlepiej, jeśli lek stosuje się tylko w dni, kiedy występują problemy z zaśnięciem. Jeśli często stosujesz ten lek – wskazane są tzw. wakacje farmakologiczne. Oznacza to, że powinieneś co jakiś czas zaprzestawać stosowania leku np. w weekendy. Taki sposób terapii zwiększa jej bezpieczeństwo.

Wakacje farmakologiczne, czy też terapia przerywana powinna być stosowana, zwłaszcza gdy stosujesz lek dłużej niż 4 tygodnie. Co pewien czas we współpracy z lekarzem powinno się przeprowadzić próbę odstawienia leku.

UWAGA! Czas trwania nieprzerwanego (codziennego) leczenia zolpidemem nie powinien przekraczać 4 tygodni.

Środki ostrożności i działania niepożądane



Zolpidem to lek obarczony dużym ryzykiem wystąpienia poważnych działań niepożądanych i uzależnienia – nie pożyczaj i nie oddawaj go nikomu innemu.



Nigdy nie łącz zolpidemu z alkoholem ani innymi lekami nasennymi

Zolpidem i kierowanie samochodem

Zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn po zastosowaniu zolpidemu może być ograniczona.

Możesz kierować samochodem po zażyciu leku, ale tylko wtedy, gdy przyjąłeś zalecaną dawkę oraz przespałeś nieprzerwanym snem min. 8 godzin. Jednak, szczególnie w dwóch pierwszych dniach przyjmowania leku, istnieje udowodnione niebezpieczeństwo wypadków – lepiej powstrzymać się wtedy od kierowania pojazdami.

Zaburzenia równowagi i koordynacji

Uważaj, ponieważ lek może wpłynąć na twoją równowagę, największy wpływ obserwowany jest w pierwszych godzinach po zażyciu. Szczególnie niebezpieczne jest to u osób powyżej 65 roku życia. Jeśli nie jest to niezbędne, nie wstawaj sam w nocy z łóżka po zażyciu leku. Jeśli to możliwe, poproś o asystę domownika. Szczególnie ważne jest to w przypadku osób starszych. Udowodniono, że po zastosowaniu zolpidemu zwiększa się częstość upadków, które mogą prowadzić do urazów, w tym również do złamań.



Inne działania niepożądane

Parasomnie/lunatyzm

Po zażyciu zolpidemu w ciągu nocy może zdarzyć się wykonywanie czynności, których nie będziesz świadomy i nie będziesz ich później pamiętał (np. nocne jedzenie, picie). Ważne jest, aby nie rozpoczynać terapii zolpidemem, kiedy jest się samemu w domu. Jest to szczególnie istotne w przypadku osób starszych.

Zolpidem, jak wszystkie leki, może wywoływać działania niepożądane. Do często występujących działań niepożądanych należą: senność, zmęczenie, ból i zawroty głowy, niepokój ruchowy, wzmożona bezsenność, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary nocne, omamy, psychozy, dziwne i inne niekorzystne zachowania. Po odstawieniu leczenia może wystąpić **przejściowy** nawrót objawów w postaci problemów ze snem.

Pamiętaj!

Długotrwałe stosowanie zolpidemu może spowodować pogorszenie pamięci, które nie ustępuje nawet do 6 miesięcy po zakończeniu przewlekłego stosowania leku.

W sytuacji stosowania leku przez okres dłuższy niż kilka tygodni może zmniejszyć się jego działanie nasenne, efekty działania leku będą wtedy w mniejszym stopniu odczuwalne.

UWAGA! Częstotliwość wystąpienia działań niepożądanych jest znacznie zwiększona w grupie pacjentów, którzy ukończyli 80 rok życia, jednocześnie działania te mogą nieść za sobą poważne skutki, związane m.in. z upadkami. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami lek ten nie powinien być stosowany w grupie pacjentów w wieku podeszłym.

W przypadku wystąpienia u ciebie jakichkolwiek działań niepożądanych, które mogą być związane ze stosowaniem zolpidemu, skontaktuj się z lekarzem / lekarzem specjalistą lub farmaceutą.

Środki ostrożności

Pamiętaj!

Nie zwiększaj dawki leku – takie zachowanie minimalizuje ryzyko uzależnienia się od leku.

WAŻNE! Jeśli odczuwasz, że lek działa słabiej, oznacza to, że twój organizm się do niego przyzwyczaił. Koniecznie skonsultuj ten fakt z lekarzem.

Pamiętaj!

Nie proś lekarza o kolejne opakowanie leku, jeśli nie wiesz, że zażywasz go przewlekle.

Jeżeli stosujesz lek nieprzerwanie od około 6 miesięcy, najprawdopodobniej jesteś od niego uzależniony. Nie oznacza to, że jesteś narkomanem. Uzależnienie od leku należy jednak leczyć, skontaktuj się z lekarzem i poproś o pomoc. Lekarz wyjaśni ci, na czym polega stopniowe zmniejszanie/zastępowanie dawki, i pomoże odstawić lek.

Kalendarzyk przyjmowania leku

Dla zwiększenia kontroli nad farmakoterapiąznacz dni, w które zażywasz lek.

Pn	Wt	Śr	Cz	Pt	So	Nd

Allain H i wsp. Postural instability and consequent falls and hip fractures associated with use of hypnotics in the elderly: a comparative review. *Drugs Aging*. 2005, 22 (9), 749–65.

Ben-Hamou M i wsp. Spontaneous adverse event reports associated with zolpidem in Australia 2001–2008. *Journal of Sleep Research*. 2011, 20 (4), 559–68.

Buscemi N i wsp. The efficacy and safety of drug treatments for chronic insomnia in adults: a meta-analysis of RCTs. *Intern Med J Gen*. 2007, 22 (9).

Daley C i wsp. "I did what?" Zolpidem and the courts. *J Am Acad Psychiatry Law*. 2011, 39 (4), 535–42.

Frey DJ i wsp. Influence of zolpidem and sleep inertia on balance and cognition during nighttime awakening: a randomized placebo-controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2011, 59 (1), 73–81.

Goder R i wsp. Zolpidem: the risk of tolerance and dependence according to case reports, systematic studies and recent molecular biological data. *Fortschr Neurol Psychiatr*. 2001, 69 (12): 592–6.

Gunja N. In the Zzz zone: the effects of Z-drugs on human performance and driving. *J Med Toxicol*. 2013, 9 (2), 163–71.

Gunja N. The clinical and forensic toxicology of Z-drugs. *J Med Toxicol*. 2013, 9 (2), 155–62.

Hajak G i wsp. Abuse and dependence potential for the non-benzodiazepine hypnotics zolpidem and zopiclone: a review of case reports and epidemiological data. *Addiction*. 2003, 98 (10), 1371–8.

Hamad SN. Acute zolpidem overdose leading to coma and respiratory failure. *Intensive Care Med*. 2001, 27 (7), 1239.

Heydari M, Isfeedjavani MS. Zolpidem dependence, abuse and withdrawal: a case report. *J Med Sci Res*. 2013, 18 (11).

Hoffmann F. Zolpidem perceptions of German GPs on benefits and risks. *Swiss Med Wkly*. 2013, 143.

Huedo-Medina TB i wsp. Effectiveness of non-benzodiazepine hypnotics in treatment of adult insomnia: meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. *BMJ*. 2012, 345.

Ingebjörg G i wsp. Road traffic accident risk related to prescriptions of the hypnotics zopiclone, zolpidem, flunitrazepam and nitrazepam. *Sleep Medicine*. 2008, 9 (8), 818–22.

Kao CH i wsp. Relationship of zolpidem and cancer risk: a Taiwanese population-based cohort study. *Mayo Clin Proc*. 2012, 87 (5), 430–6.

Leufkens TRM i wsp. Highway driving performance and cognitive functioning the morning after bedtime and middle-of-the-night use of gaboxadol, zopiclone and zolpidem. *Journal of Sleep Research*. 2009, 18 (4), 387–96.

Morgenthaler T i wsp. Amnesic sleep-related eating disorder associated with zolpidem. *Sleep Medicine*. 2002, 4 (3), 323–7.

Niroshan S i wsp. GPs' attitudes to benzodiazepine and 'Z-drug' prescribing: a barrier to implementation of evidence and guidance on hypnotics. *Br J Gen Pract*. 2006, 533 (56), 964–7.

Pergolizzi JV Jr i wsp. Fast-Acting Sublingual Zolpidem for Middle-of-the-Night Wakefulness. *Sleep Disord*. 2014.

Pourshams M, Malakouti SK. Zolpidem abuse and dependency in an elderly patient with major depressive disorder: a case report. *Daru*. 2014, 22 (1), 54.

Pressman MR. Sleep driving: Sleepwalking variant or misuse of z-drugs? *Sleep Medicine Reviews*. 2011, 15 (5), 285–92.

Puustinen J i wsp. Effect of withdrawal from long-term use of temazepam, zopiclone or zolpidem as hypnotic agents on cognition in older adults. *Eur J Clin Pharm* 2013.

Roehrs T i wsp. Twelve months of nightly zolpidem does not lead to rebound insomnia or withdrawal symptoms: a prospective placebo-controlled study. *J Psychopharmacol* 2012, 26 (8), 1088–95.

Roth T i wsp. Novel sublingual low-dose zolpidem tablet reduces latency to sleep onset following spontaneous middle-of-the-night awakening in insomnia in a randomized, double-blind, placebo-controlled, outpatient study. *Sleep*. 2013, 36 (2), 189–96.

Schutte-Rodin S i wsp. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. *J Clin Sleep Med*. 2008, 4, 5, 487–504.

Seyeda J i wsp. Zolpidem dependency and withdrawal seizure: a case report study. *Iran Red Crescent Med J*. 2014, 16, 11.

Siriwardena N i wsp. Magic bullets for insomnia? Patients' use and experiences of newer (Z drugs) versus older (benzodiazepine) hypnotics for sleep problems in primary care. *Br J Gen Pract* 2008, 551 (58), 417–22.

Styliani S i wsp. Zolpidem dependence in a geriatric patient: a case report. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009, 57 (10), 1962–3.

Tsai JH i wsp. Zolpidem-induced amnesia and somnambulism: Rare occurrences? *Eur. Neuropsychopharm*. 2009, 19 (1), 74–6.

Verster JC, Roth T. Gender differences in highway driving performance after administration of sleep medication: a review of the literature. *Traffic Inj Prev*. 2012, 13 (3), 286–92.

Verster JC i wsp. Residual effects of middle-of-the-night administration of zaleplon and zolpidem on driving ability, memory functions and psychomotor performance. *J Clin Psychopharmacol*. 2002, 22, 576–83.

Victorri-Vigneau C i wsp. An update on zolpidem abuse and dependence. *Journal of Addictive Diseases*. 2014, 37–41.

Victorri-Vigneau C i wsp. Evidence of zolpidem abuse and dependence: results of the French Centre for Evaluation and Information on Pharmacodependence (CEIP) network survey. *Br J Clin Pharmacol*. 2007, 64 (2), 198–209.

Volkerts JC i wsp. Residual effects of sleep medication on driving ability. *Sleep Medicine*. 2004, 8 (4), 309–25.

Wang PS. i wsp. Zolpidem use and hip fractures in older people. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2001, 49 (12), 1685–90.

WHO Expert Committee on Drug Dependence. *World Health Organ Tech Rep*. 2003, 33, ser. 915, 1–26.

Wilson SJ i wsp. British Association for Psychopharmacology consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, parasomnias and circadian rhythm disorders. *Journal of Psychopharmacology*. 2010, 24, 1577–601.

Zammit G. Comparative tolerability of newer agents for insomnia. *Drug Safety*. 2009, 32, 735–48.

Opracowanie

dr n. med. Anna Gołda
mgr farm. Justyna Dymek
mgr farm. Małgorzata Starzykowska

Zakład Farmacji Społecznej
Wydział Farmaceutyczny
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

ul. Medyczna 9, 30-688 Kraków, tel. 12 620 55 18
farmacjaspoleczna@cm-uj.krakow.pl www.opiekafarmaceutyczna.com.pl



**Materiał przeznaczony dla farmaceutów i lekarzy
na potrzeby edukacji medycznej pacjentów**

ISBN 978-83-65110-48-0