

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Onirex 10 mg potahované tablety** zolpidemi tartras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Onirex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Onirex užívat.
3. Jak se přípravek Onirex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Onirex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Onirex a k čemu se používá**

Onirex patří do skupiny léčiv podobných benzodiazepinům používaných při poruchách spánku.

Onirex je používán u dospělých ke krátkodobé léčbě poruch spánku, a to pouze poruch závažných, které vyřazují pacienta z běžné činnosti nebo jej velice stresují.

Nepoužívejte přípravek dlouhodobě. Léčba musí být co nejkratší, protože riziko vzniku závislosti se zvyšuje s prodlužující se dobou léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Onirex užívat**

##### **Neužívejte přípravek Onirex**

- jestliže jste **alergický(á) na zolpidem nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte závažnou svalovou slabostí (**myasthenia gravis**).
- pokud máte krátké periody zástavy dechu během spánku (**syndrom spánkové apnoe**).
- pokud trpíte závažným jaterním poškozením.
- pokud trpíte závažnou a/nebo akutní dechovou slabostí.

#### **Upozornění a opatření**

##### ***Všeobecné informace***

Před zahájením používání přípravku Onirex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před předepsáním přípravku na spaní je nutné objasnit příčinu poruchy spánku a pokud možno léčit základní onemocnění. Pokud není léčba spánkové poruchy úspěšná po 7-14 dnech, je nutné další vyšetření pacienta.

##### ***Tolerance***

Opakované užívání přípravku Onirex nebo jiných přípravků na spaní po dobu několika týdnů může mít vliv na jejich účinnost.

### ***Závislost***

Užívání zolpidemu může vést k rozvoji zneužívání a/nebo tělesné a psychické závislosti. Riziko vzniku závislosti je vyšší, pokud je zolpidem používán po dobu delší než 4 týdny. Riziko vzniku zneužívání a závislosti se zvyšuje s prodlužující se dobou léčby a je vyšší u pacientů s anamnézou psychických poruch a/nebo předchozím zneužíváním alkoholu, léků nebo drog. Informujte svého lékaře, pokud jste někdy trpěl(a) psychickými poruchami nebo jste zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, lécích nebo drogách.

Jestliže se vyvine tělesná závislost, je náhlé ukončení léčby spojeno s abstinenčními příznaky, jako jsou bolest hlavy, bolest svalů, pocity strachu a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost.

V závažných případech se mohou objevit následující příznaky: ztráta smyslu pro realitu, izolování od ostatních, zesílení sluchu, necitlivé pocity a brnění v rukách a nohou, přecitlivělost na světlo, zvuk a dotek, bludy nebo epileptické záchvaty.

### ***Návrat nespavosti***

Po přerušení léčby zolpidemem nebo dalšími sedativy se mohou navrátit příznaky pociťované před léčbou a mohou být zesílené. Mohou nastat také další reakce, například změny nálad, pocity strachu a neklid.

Pravděpodobnost návratu příznaků je větší při náhlém ukončení léčby. Proto musí být užívání zolpidemu omezováno pomalu.

### ***Trvání léčby***

Trvání léčby musí být co nejkratší a nikdy nemá být delší než 4 týdny, a to včetně období vysazování léčby. Toto období může být prodlouženo až po novém posouzení stavu pacienta.

### ***Poruchy paměti (amnézie)***

Zolpidem a jiná sedativa mohou způsobit ztrátu paměti (amnézii). Ta se většinou objevuje několik hodin po užití zolpidemu. Abyste minimalizovali toto riziko, ujistěte se, že budete mít možnost nepřetržitého spánku trvajícího 8 hodin.

### ***Psychiatrické a protikladné“paradoxní”reakce***

Při užívání zolpidemu se mohou objevit následující obtíže: neklid, zhoršené poruchy spánku, rozrušení, podrážděnost, agresivita, bludy, záchvaty vzteku, noční můry, duševní poruchy, náměsíčnost, nevhodné chování, a další nežádoucí účinky postihující chování.

Užívání v kombinaci s alkoholem a dalšími léky pravděpodobně zvyšuje riziko tohoto chování. Užívání zolpidemu ve vyšších než doporučených dávkách zřejmě také zvyšuje riziko tohoto chování.

### ***Náměsíčnost a související chování***

U pacientů, kteří užívali zolpidem a nebyli zcela probuzeni, byla hlášena náměsíčnost a s ní spojené chování, jako např. řízení vozidla, příprava a konzumace jídla, telefonování nebo soulož, kdy u pacienta dochází ke ztrátě paměti. Užívání v kombinaci s alkoholem a dalšími léky pravděpodobně zvyšuje riziko tohoto chování. Užívání zolpidemu ve vyšších než doporučených dávkách zřejmě také podle všeho zvyšuje riziko tohoto chování. U pacientů s takovým chováním (např. řízení ve spánku) je důrazně doporučeno ukončení léčby, kvůli riziku ohrožení sebe i jiných. Prosím, informujte lékaře, pokud se u Vás takové chování objeví.

### ***Pády***

Užívání benzodiazepinů, včetně zolpidemu, bylo spojeno se zvýšeným rizikem pádu. Pád může být způsoben nežádoucími účinky benzodiazepinů, například obtížemi s koordinací, svalovou slabostí, závratí, ospalostí a únavou. Riziko pádu je vyšší u starších pacientů a při užívání vyšších než doporučených dávek.

### ***Porucha psychomotorických funkcí objevující se následující den (viz také bod Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů).***

Den po užití přípravku Onirex může být zvýšené riziko poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršení schopnosti řízení, pokud:

- přípravek užijete méně než 8 hodin před aktivitami vyžadujícími bdělost
- užijete vyšší než doporučenou dávku
- užijete zolpidem současně s jinými léky tlumícími centrální nervový systém nebo s léky, které zvyšují hladinu zolpidemu v krvi, anebo přitom konzumujete alkohol nebo nedovolené látky

Přípravek užijte jednorázově bezprostředně před spaním.

Další dávku už během téže noci neužívejte.

### ***Zvláštní skupiny pacientů***

Zolpidem nebo jiná sedativa je třeba užívat s opatrností u pacientů:

- trpících obtížemi s dýcháním
- s depresivními příznaky (riziko sebevražedných sklonů). Při používání sedativ může dojít ke zvýraznění latentní deprese (dříve existující deprese).
- s anamnézou duševního onemocnění a/nebo zneužívání alkoholu nebo drog.
- se syndromem dlouhého QT intervalu (vrozená srdeční arytmie).

Vydáváno musí být nejmenší možné množství zolpidemu.

### **Další léčivé přípravky a Onirex**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání zolpidemu s dále uvedenými přípravky může být následující den zvýšené riziko ospalosti a poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršené schopnosti řídit vozidla:

- přípravky k léčbě některých **duševních potíží** (antipsychotika)
- přípravky k léčbě **poruch spánku** (hypnotika)
- léčivé přípravky na uklidnění nebo snížení **úzkosti**
- přípravky k léčbě **depresí**
- přípravky k léčbě **středně silné až silné bolesti** (narkotická analgetika)
- přípravky k léčbě **epilepsie**
- léčivé přípravky používané k **anestezii** (zncitlivění)
- přípravky k léčbě **senné rýmy, vyrážky nebo jiných alergií**, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika)

Při užívání zolpidemu v kombinaci s antidepresivy včetně bupropionu, desipraminu, fluoxetinu, sertralinu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s fluvoxaminem a ciprofloxacinem.

Léky, které silně zvyšují aktivitu určitých jaterních enzymů, mohou snižovat účinek zolpidemu, např. rifampicin (**antibiotikum** užívané např. k léčbě tuberkulózy).

### **Onirex s jídlem, pitím a alkoholem**

Při užívání zolpidemu nepijte alkohol, protože uspávací účinek přípravku může být současnou konzumací alkoholu zvýšen.

### ***Opioidy***

Současné užívání zolpidemu a opioidů (silné léky proti bolesti, léčiva pro substituční terapii a některé přípravky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dechem (útlum dýchání), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu by mělo být souběžné užívání zvažováno pouze tehdy, nejsou-li žádné další možnosti léčby.

Pokud však Váš lékař předepíše zolpidem společně s opioidy, dávku a trvání souběžné léčby by měl omezit Váš lékař.

Informujte svého lékaře o všech opioidních přípravcích, které užíváte, a důkladně dodržujte doporučení lékaře. Mohlo by být užitečné informovat přátele nebo příbuzné, aby si uvědomili příznaky a symptomy uvedené výše. Kontaktujte svého lékaře, pokud máte takové příznaky.

### ***Léky proti bolesti***

V případě současného užívání s narkotickými léky proti bolesti se mohou vyskytnout zesílené intenzivní příjemné pocity, což může vést k silnější duševní (psychické) závislosti.

### ***Třezalka tečkovaná a rifampicin***

Současné užívání třezalky tečkované nebo rifampicinu (lék užívaný k léčbě tuberkulózy) může snížit účinnost zolpidemu.

### ***Ketokonazol***

Současné užívání ketokonazolu, léčivého přípravku proti plísním, může zesilovat účinnost zolpidemu.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### ***Těhotenství***

Užívání zolpidemu se během těhotenství nedoporučuje. Pokud jste těhotná, kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Pokud je přípravek užíván během těhotenství, existuje riziko, že dítě bude postižené. Některé studie prokázaly, že u novorozence může být zvýšené riziko rozštěpu rtu a patra (někdy nazývaný "zaječí pysk").

Při užívání přípravku během druhého a/nebo třetího trimestru těhotenství může dojít ke snížení pohyblivosti plodu a změnám jeho srdečního rytmu.

Pokud se přípravek užívá na konci těhotenství nebo během porodu, může se u dítěte objevit svalová slabost, pokles tělesné teploty, potíže s krmením a problémy s dýcháním (útlum dýchání).

Je-li přípravek užíván pravidelně v pozdní fázi těhotenství, může se u dítěte vyvinout fyzická závislost a je u něj riziko vzniku příznaků z vysazení, jako je pohybový neklid nebo třes. V takovém případě musí být novorozenec v poporodním období pečlivě sledován.

### ***Kojení***

Při užívání zolpidemu nesmíte kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zolpidem má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobit mikrosnánek. Den po užití přípravku Onirex je (stejně jako u jiných hypnotických léků) nutno počítat s tím, že:

- se můžete cítit ospalý(á), spavý(á), mít závratě nebo být zmatený(á)
- rychlost rozhodování se může zpomalit
- můžete mít rozmazané nebo dvojité vidění
- může dojít ke zhoršení pozornosti

Ke zmenšení výše uvedených nežádoucích účinků se mezi užitím zolpidemu a řízením vozidel, obsluhou strojů a prací ve výškách doporučuje odstup nejméně 8 hodin.

Při užívání přípravku Onirex nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

### **Přípravek Onirex obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte **nesnášenlivostí některých cukrů**, poraďte se s ním ještě před zahájením léčby tímto přípravkem.

### **Přípravek Onirex obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, takže je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Onirex užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 10 mg zolpidemu za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Zolpidem je třeba podávat:

- v jedné dávce,
- těsně před spaním,
- s tekutinou pro zapití (například sklenicí vody).

Je důležité, abyste nejméně 8 hodin po užití přípravku neprováděl(a) aktivity vyžadující zvýšenou pozornost.

Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin.

### **Dospělí**

Obvyklá dávka je 10 mg (1 tableta).

### **Starší nebo oslabení pacienti**

Počáteční dávka 5 mg (1/2 tablety).

### **Děti**

Zolpidem by neměl být užíván u dětí a dospívajících do 18 let věku kvůli nedostatku údajů o užívání v této věkové skupině.

### **Doba trvání léčby**

Trvání léčby má být co nejkratší a nemělo by být delší než 4 týdny, včetně doby vysazování přípravku. Riziko vzniku zneužívání a závislosti se totiž zvyšuje s prodlužující se dobou léčby. Váš lékař vám může poskytnout více informací o době trvání léčby. Váš lékař může v některých případech prodloužit trvání léčby.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Onirex, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

V případě předávkování mohou být příznaky různé, od extrémní spavosti až do lehkého kómatu (bezvědomí). V případě předávkování nebo podezření na předávkování **ihned** kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Onirex**

Může dojít k vynechání užití zolpidemu. V takovém případě není nutné si brát vynechanou tabletu. Namísto toho užíjte další dávku předepsanou lékařem v běžném čase užívání. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Onirex**

Nevysazujte zolpidem náhle, můžete pociťovat abstinenční příznaky jako je bolest hlavy, bolest svalů, extrémní pocity strachu a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. Kontaktujte svého lékaře pro postupné snižování dávky.

**Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytují zejména na počátku léčby: ospalost během dne, otupělost emocí, snížená úroveň bdělosti, zmatenost, únava, bolesti hlavy, závratě, svalová slabost, problémy se svalovou koordinací (ataxie) a dvojité vidění. Tyto nežádoucí účinky obvykle během léčby vymizí. Mezi další hlášené nežádoucí účinky patří obtíže se zažíváním, změny libida a kožní reakce.

**Časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů):

- Infekce horních nebo dolních dýchacích cest
- Halucinace, rozrušení, noční můry, zhoršení poruch spánku, deprese
- Ospalost během dne, otupělost emocí, bolesti hlavy, závratě, ztráta paměti několik hodin po užití zolpidemu (anterográdní amnézie; větší pravděpodobnost jejího výskytu je v případě spánku kratšího než 7 nebo 8 hodin)
- Průjem, nevolnost, zvracení, bolest žaludku
- Bolesti zad
- Únava

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 uživatelů):

- Poruchy chuti k jídlu
- Zmatenost, podrážděnost, neklid, agresivní chování, náměsíčnost, euforická nálada
- Svědění, brnění nebo mravenčení bez důvodu (parestézie), neovladatelný třes (tremor), poruchy pozornosti, poruchy řeči
- Rozostřené vidění, dvojité vidění
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Vyrážka, svědění (pruritus), nadměrné pocení (hyperhidróza)
- Bolesti kloubů, bolesti svalů, svalové křeče, bolesti šíje, svalová slabost

**Vzácné** nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 uživatelů):

- Změny libida
- Snížení pozornosti, problémy s koordinací (ataxie)
- Poškození jater různého typu
- Vyrážka se závažným svěděním a pupínky (kopřivka)
- Abnormální chuze

**Velmi vzácné** nežádoucí účinky (postihující méně než 1 z 10 000 uživatelů)

- Zhoršené vidění
- Bludy, fyzická a psychická závislost
- Potlačení dýchání

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- Náhlé nahromadění tekutiny v kůži a sliznicích (například v krku nebo jazyku), potíže s dýcháním a/nebo svědění a vyrážka, často jako alergická reakce (angioneurotický edém)
- Výbuchy vzteku, abnormální chování, psychózy, zneužívání
- Zhoršená ostražitost, problémy s koordinací (ataxie), poruchy pozornosti, poruchy řeči
- Návyk
- Pády (zvláště u starších pacientů)

Při užívání zolpidemu může dojít k manifestaci projevů skryté deprese

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Onirex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. První 2 číslice znamenají měsíc a poslední 4 číslice znamenají rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Onirex obsahuje**

Léčivou látkou je zolpidemi tartras (zolpidem-tartrát).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje zolpidemi tartras 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymetylsukrobu (typ A), hypromelóza a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: oxid titaničitý (E171), hypromelóza a makrogol 400.

### **Jak Onirex vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety Onirex jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety z obou stran s půlicí rýhou, na jedné straně vyryto „ZIM“ a „10“. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Přípravek je dostupný v:

- krabičkách obsahujících 10, 14, 15, 20, 28, 30 nebo 100 tablet v blistrech.
- krabičkách obsahujících 50 tablet jako nemocniční balení.
- kontejnerech s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 30, 100 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

### **Výrobci**

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08330 Sant Boi de Llobregat  
Španělsko

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemsko

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

*pouze pro Rakousko:*  
G.L.Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach  
Rakousko

*pouze pro Španělsko:*  
Industria Quimica y FCA VIR, S.A.  
C/Laguna 66-70  
Pol. Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón — Madrid  
Španělsko

**Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Onirex
Dánsko:	Zovand 10 mg
Finsko:	Somnor 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nizozemsko	Zolpidemtartraat 10 mg filmomhulde tabletten
Polsko:	Onirex
Portugalsko:	Zolpidem Generis, 10 mg comprimidos revestidos
Rakousko:	Zoldem 10 mg, Filmtabletten
Slovenská republika:	Zolpidem Orion 10 mg, filmom obalené tablety
Španělsko:	Zolpidem Vir 10 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
Island:	Zovand 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1. 7. 2022**