

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe 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 primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.*



**▲ ZASAN**  
film tableta 5 mg  
film tableta 10 mg  
zolidem

Sadržaj ovog uputstva:

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

### 1. Šta je **ZASAN** i za šta se koristi?

Naziv lijeka je **ZASAN** filmom obložene tablete (u daljem tekstu uputstva **ZASAN**). **ZASAN** sadrži lijek koji se zove zolidem tartrat. Zolidem tartrat pripada grupi lijekova koji se zovu hipnotici. Djeluje na Vaš mozak kako bi Vam pomogao da zaspete.

**ZASAN** se koristi za privremene probleme sa spavanjem kod odraslih koji prouzrokuju ozbiljne smetnje ili remete Vaš svakodnevni život. To uključuje smetnje sa spavanjem kod odraslih osoba poput:

- teškoća sa usnivanjem
- buđenja usred noći
- preranog buđenja

Prije propisivanja lijeka Vaš ljekar će da utvrdi, kad god je to moguće, koje imate probleme sa spavanjem i određene postojeće faktore koji na to utiču. Neuspjeh rješavanja problema uspavlivanja nakon 7 do 14 dana liječenja ukazuje da možda imate već nastali drugi poremećaj, tako da će Vas ljekar pratiti i kontrolisati u redovnim vremenskim intervalima. **ZASAN** nije namijenjen za svakodnevnu upotrebu na duže vrijeme. Obratite se svom ljekaru za savjet ako niste u nešto sigurni.

### 2. Prije nego počnete uzimati **ZASAN**

Nemojte uzimati **ZASAN**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na zolidem tartrat ili bilo koji drugi sastojak lijeka **ZASAN** (navedeno u dijelu 6)
- ako primijetite znakove alergijske reakcije koji uključuju: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika
- u slučaju nepravilnog rada pluća (respiratorno zatajenje)
- ozbiljnih problema s jetrom
- kratkotrajnih prekida disanja tokom noći (apneja u snu)
- imate bolest koja uzrokuje mišićnu slabost (mijastenija gravis)
- ukoliko Vam je ljekar dijagnostifikovao duševno oboljenje (psihozo)
- ako ste mlađi od 18 godina

Nemojte uzimati ovaj lijek ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste u nešto sigurni, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja lijeka **ZASAN**.

Budite posebno oprezni sa lijekom **ZASAN**

Posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka ako:

- ste bili ovisni o alkoholu ili lijekovima
- imate problema sa jetrom
- patite od depresije ili ste patili od nekog drugog duševnog oboljenja u prošlosti
- ste uzimali **ZASAN** ili neki drugi sličan lijek u skorijem periodu duže od četiri sedmice
- ukoliko ste starija osoba

**ZASAN** može da prouzrokuje pospanost i da smanji stanje budnosti. Zbog ovoga može da dođe od padova, koji ponekad mogu da dovedu do teških povreda.

Ako niste sigurni da li imate neko od ovih stanja, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete uzimati **ZASAN**.

Psihomotorno oštećenje narednog dana

Rizik od psihomotornog oštećenja narednog dana, uključujući oštećenje vozačkih sposobnosti, povećan je ako se:

- ovaj lijek uzima u kraćem periodu od 8 sati prije izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu budnost
- upotrebljavaju veće doze od preporučenih doza
- ovaj lijek istovremeno primjenjuje sa ostalim depresorima CNS ili sa drugim lijekovima koji povećavaju nivo **ZASAN**-a u krvi, sa alkoholom ili nedozvoljenim medicinskim proizvodima

**ZASAN** se uvijek upotrebljava u jednoj dozi neposredno pred spavanje. U toku iste noći ne smijete da uzmete dodatnu dozu lijeka.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **ZASAN****

Molimo Vas recite Vašem ljekaru ili farmaceutu ako koristite ili ste skoro koristili bilo koji drugi lijek. Ovo uključuje lijekove koji se mogu kupiti bez recepta, uključujući i biljne preparate. Bitno je navedeno jer **ZASAN** može uticati na djelovanje nekih lijekova; isto tako neki lijekovi mogu uticati na djelovanje lijeka **ZASAN**.

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate neki od sljedećih lijekova: Narednog dana mogu Vam se javiti pospanost i smanjene psihomotorne sposobnosti, uključujući i mogućnost upravljanja motornim vozilima, ako upotrebljavate **ZASAN** sa sljedećim lijekovima:

- lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja (antipsihotici)
- lijekove koje se koriste za tegobe sa spavanjem (hipnotici)
- lijekovi koji se upotrebljavaju za umirenje ili liječenje tjeskobe
- lijekove za depresiju (mentalni poremećaj)
- lijekove za liječenje jake do umjerene boli (narkotički analgetici)
- lijekove za liječenje epilepsije („padavice“, napadi sa grčevima)
- lijekove koji se koriste za anestezijske
- lijekove koji se upotrebljavaju za polensku groznicu, osip ili druge alergije koji mogu da izazovu pospanost (sedativni antihistaminici)

Za vrijeme primjene zolidema zajedno sa antidepresivima (lijekovi za mentalne poremećaje), uključujući i bupropion, desipramine, fluoksetin, sertralini i venlafaksin, može se dogoditi da ćete vidjeti stvari koje nisu stvarne (halucinacije).

Ne preporučuje se istovremena primjena lijeka **ZASAN** sa fluvoksaminom ili ciprofloksacinom.

Sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od neželjenih dejstava kada se uzimaju uporedno sa lijekom **ZASAN**. Kako bi se izbjegao ovaj rizik, ljekar može odlučiti da Vam smanji dozu lijeka **ZASAN** u slučaju primjene:

- nekih antibiotika poput klaritromicina ili entromicina
- nekih lijekova za gljivične infekcije poput ketokonazola i itrakonazola
- ritanavira (inhibitor proteaze) - u slučaju infekcija izazvanih HIV-om

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti djelovanje lijeka **ZASAN**:

- određeni lijekovi za liječenje epilepsije poput karbamazepina, fenobarbitala ili fenitoina
- rifampicin (antibiotik) - za liječenje infekcija
- gospina trava /kantaron/ (biljni lijek) - koristi se u liječenju promjena raspoloženja i depresije

**Uzimanje **ZASAN**-a sa hranom i pićima**

Nemojte piti alkohol tokom uzimanja lijeka **ZASAN**. Alkohol može povećati djelovanje lijeka **ZASAN** i učiniti da spavate tako duboko da ne dišete pravilno ili da imate poteškoća sa buđenjem.

**Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se sa Vašim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka ako ste trudni, namjeravate zatrudniti ili pretpostavljate da ste trudni. Uzimanje lijeka **ZASAN** tokom trudnoće može naškoditi Vašem djetetu. Dojenje tokom liječenja lijekom **ZASAN** se ne preporučuje. Male količine lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko. Posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom o uzimanju ovog lijeka u slučaju trudnoće ili dojenja.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

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

Zolidem ima veliki uticaj na sposobnost vožnje i rukovanja mašinama, prouzrokujući stanje kao što je „vožnja u snu“. Treba da znate da Vam se dan nakon primjene lijeka **ZASAN** mogu javiti (kao i u slučaju primjene drugih lijekova za umirenje):

- pospanost, somnolentnost, osamućenost ili zbunjenost
- produžen period za brzo donošenje odluka
- zamagljen vid ili dvoslike
- slabija pažnja

Da bi se umanjio rizik, period odmora od najmanje 8 sati se preporučuje između upotrebe zolidema i vožnje, rukovanja mašinama i rada na visinama.

Za vrijeme upotrebe lijeka **ZASAN** nemojte da konzumirate alkohol ili da upotrebljavate druge psihoaktivne supstance, jer se mogu pojačati navedena djelovanja.

Ostala upozorenja

Tablete **ZASAN** sadrže laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju (nepodnošljivost) na neke šećere, kontaktirajte ga prije uzimanja ovog lijeka.

### 3. Kako uzimati **ZASAN**?

Uvijek uzмите **ZASAN** tačno kako Vam je rekao Vaš ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Uzimanje lijeka:

- lijek uzimate na usta (oralni način primjene).
- progutate cijelu tabletu sa čašom vode.
- preporučena doza u periodu od 24 sata je 10 mg. Kod nekih pacijenata ljekar može da propiše i manju dozu lijeka.
- **ZASAN** je potrebno uzeti u jednoj dozi, neposredno prije spavanja.

- budite sigurni da je od upotrebe lijeka **ZASAN** do vremena koje je potrebno za obavljanje radnji koje zahtijevaju povećanu koncentraciju, prošlo najmanje 8 sati.
- u periodu od 24 sata ne prelazite dozu od 10 mg. Uobičajeno trajanje liječenja je od 2 dana do 4 sedmice.

#### Odrasli

Uobičajena doza je 10 mg (jedna tableta od 10 mg ili dvije tablete od 5 mg) neposredno prije odlaska na spavanje.

#### Starije osobe

Uobičajena doza je 5 mg (pola tablete od 10 mg ili jedna tableta od 5 mg) neposredno prije odlaska na spavanje.

#### Pacijenti koji imaju probleme s jetrom

Uobičajena početna doza je 5 mg (pola tablete od 10 mg ili jedna tableta od 5 mg) neposredno prije odlaska na spavanje. Vaš ljekar može odlučiti da povećava ovu dozu na 10 mg (jedna tableta od 10 mg ili dvije tablete od 5 mg) ako ocjeni da je to sigurno.

#### Djeca i adolescenti

**ZASAN** ne smiju uzimati osobe mlađe od 18 godina.

#### Ako uzmete više ZASAN-a nego što biste trebali

Ako ste uzeli više lijeka **ZASAN** nego što ste trebali, odmah se obratite ljekaru ili Službi hitne medicinske pomoći. Ponesite pakovanje lijeka sa sobom, kako bi ljekar mogao vidjeti koji lijek ste uzeli.

Uzimanje prevelike količine lijeka **ZASAN** može biti veoma opasno.

Moguća su sljedeća djelovanja:

- pospanost, zbunjenost, duboki san uz mogućnost nastupanja smrtonosne kome.

#### Ako ste zaboravili uzeti ZASAN

**ZASAN** se uzima isključivo prije odlaska na spavanje. Ako ste zaboravili da uzmete tabletu prije spavanja, nemojte je uzimati u neko drugo vrijeme jer može izazvati da se osjećate pospano, da imate vrtoglavicu ili da budete smušeni tokom dana. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

#### Ako prestanete uzimati ZASAN

Nemojte prekidati uzimanje lijeka **ZASAN** dok Vam ljekar to ne kaže. Nemojte naglo prekinuti uzimanje lijeka **ZASAN**, već recite ljekaru da želite prestati sa uzimanjem lijeka. Ljekar će Vam postepeno smanjivati dozu do prekida terapije.

Ukoliko naglo prestanete uzimati **ZASAN**, Vaši problemi sa spavanjem se mogu ponovo javiti i možete dobiti „apstinencijske simptome“. Ukoliko se to desi, može doći do sljedećih neželjenih dejstava:

- tjeskoba, nemir, razdražljivost ili smušenost
- glavobolja
- ubrzani ili neujednačeni otkucaji srca (palpitacije)
- noćne more, ako vidite ili čujete nešto čega nema (halucinacije)
- povećana osjetljivost na svjetlo, buku ili dodir
- smanjen doticaj sa stvarnošću
- osjećaj udaljenosti od sopstvenog tijela ili ako se osjećate kao „marioneta“
- utrnulost ili žmarci u rukama i nogama
- bolovi u mišićima
- stomačni problemi
- pogoršanje problema sa spavanjem
- U rijetkim slučajevima mogući su napadi (grčevi ili konvulzije).

Obratite se ljekaru ukoliko primjetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava.

Ako imate bilo kakva dalja pitanja oko korištenja ovog lijeka, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

#### 4. Moguća neželjena djelovanja?

Kao i drugi lijekovi, tako i **ZASAN** može da ima neželjena djelovanja, mada ih svi ne dobijaju. Procjena učestalosti neželjenih djelovanja se bazira na sljedećim podacima o učestalosti: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Prekinite uzimanje lijeka **ZASAN** i obratite se svom ljekaru ili se odmah uputite u hitnu službu ako:

- doživite alergijsku reakciju. Znakovi mogu biti: osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

Obavjestite ljekara što je prije moguće ako primjetite bilo koje od navedenih neželjenih djelovanja:

#### Česta (javljaju se kod manje od 1 od 10 osoba)

- slabo pamćenje tokom uzimanja lijeka **ZASAN** (amnezija) i čudno ponašanje. To stanje se najčešće javlja nekoliko sati nakon uzimanja lijeka. Manje je vjerovatno da će se takvi simptomi javiti ako nakon uzimanja lijeka odspavate 7-8 sati
- pogoršanje problema sa spavanjem nakon uzimanja lijeka
- ako vidite ili čujete nešto čega nema (halucinacije)

#### Manje česta (javljaju se kod manje od 1 od 100 osoba)

- zamagljen vid ili „dupla slika“

#### Nepoznata učestalost

- oslabljena svijest o okruženju
- padovi, naročito kod starijih osoba

#### Vožnja u snu i drugi oblici neobičnog ponašanja

Zabilježeni su slučajevi različitih aktivnosti tokom spavanja nakon uzimanja lijekova za spavanje, kojih se pacijenti ne sjećaju nakon

budjenja. Te aktivnosti uključuju vožnju u snu, mješecarenje ili seksualne odnose. Alkohol i određeni lijekovi za liječenje depresije ili tjeskobe mogu povećati vjerovatnoću nastanka ovog ozbiljnog neželjenog djelovanja.

Obavjestite ljekara ili farmaceuta ukoliko primjetite pogoršanje bilo kojeg od navedenih neželjenih djelovanja ili ukoliko ona traju duže od nekoliko dana:

#### Česta (javljaju se kod manje od 1 od 10 osoba)

- proljev
- mučnina ili povraćanje
- stomačni bolovi
- respiratorna infekcija
- glavobolja
- umor ili uznemirenost
- noćne more
- osjećaj otuđenosti od realnosti i nesposobnost jasnog razmišljanja ili procjene (psihoza)
- osjećaj ošamućenosti
- pospanost ili uspanavost
- bol u leđima

#### Manje česta (javljaju se kod manje od 1 od 100 osoba)

- smušenost ili razdražljivost

#### Nepoznata učestalost

- angioneurotski edem (otok koji se javlja uz alergijsku reakciju)
- svrbež ili osip po koži
- pretjerano znojenje
- usporeno disanje (respiratorna depresija)
- slabost u mišićima
- nemir, agresivnost, bijes ili neobično ponašanje
- depresija
- umišljanje stvari koje ne postoje (deluzije)
- promjene u spolnom nagonu (libido)
- promjene nivoa jetrenih enzima koje se mogu vidjeti na krvnim pretragama
- promjene u načinu hoda
- umanjena djelotvornost lijeka **ZASAN**
- nastanak ovisnosti o lijeku **ZASAN**

#### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### 5. Kako čuvati ZASAN?

**ZASAN** čuvati van dohvata djece. Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju.

#### Rok trajanja

3 godine.

**ZASAN** se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru.

Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pijajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

#### 6. Dodatne informacije

##### Sastav

**ZASAN** 5 mg

Jedna film tableta sadrži 5 mg zolpidema u obliku zolpidem tartarata kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, kopovidon, natrijum škrobni glikolat, talk, magnezij stearat.

Film: Opadry II pink, purificirana voda

**ZASAN** 10 mg

Jedna film tableta sadrži 10 mg zolpidema u obliku zolpidem tartarata kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, kopovidon, natrijum škrobni glikolat, talk, magnezij stearat.

Film: Opadry II white, purificirana voda

#### Sadržaj pakovanja i farmakoterapeutska grupa

Kutija lijeka sa 20 tableta, (ujednačene, okrugle, ravne, roze filmom obložene tablete) od 5 mg zolpidema u blister pakovanju.

Kutija lijeka sa 20 tableta, (bije, okrugle, ravne, filmom obložene tablete) od 10 mg zolpidema u blister pakovanju.

#### PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

#### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept

#### Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

▲ **ZASAN**, film tableta, 20 x 5 mg: 04-07.3-2-2410/16 od 07.03.2017.

▲ **ZASAN**, film tableta, 20 x 10 mg: 04-07.3-2-2411/16 od 07.03.2017.

#### Datum zadnje revizije uputstva

Januar, 2017.

SPUP00410 V2