

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Polsen (zolpidem). **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg zolpidemu winianu. **Postać farmaceutyczna:** tabletki powlekane. **Wskazania:** Krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych pacjentów w sytuacjach bezsenności zaburzającej prawidłowe funkcjonowanie lub powodującej znaczne wyczerpanie. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy należy przyjmować w pojedynczej dawce i nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy. U osób dorosłych zaleca się stosowanie 10 mg na dobę, średnio przed snem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę dobową zolpidemu i nie wolno przekraczać dawki 10 mg. U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów osłabionych zaleca się zmniejszenie dawki zolpidemu do 5 mg (połowa tabletki) na dobę ze względu na możliwość zwiększonej wrażliwości na lek. Również u pacjentów z niewydolnością wątroby dawkę należy zmniejszyć do 5 mg ze względu na zmniejszony metabolizm i klirens zolpidemu. U pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat istnieje możliwość zwiększenia dawki do 10 mg, w przypadku dobrego stanu ogólnego oraz w razie jednoczesnej dobrej tolerancji leku. Zwykle okres leczenia powinien wynosić od kilku dni do 2 tygodni. Maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni, włączając w to okres odstawiania leku. Schemat odstawiania leku należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta. Dzieci i młodzieź: produkt leczniczego Polsen nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów. Nie należy przyjmować leku bezpośrednio po posiłku. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na zolpidem lub jakikolwiek składnik produktu leczniczego, zespół bezdechu sennego, miastenia, ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność oddechowa i depresja ośrodkowa oddechowej. Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** W każdym przypadku bezsenności należy w pierwszej kolejności podjąć próbę ustalenia przyczyny przed rozpoczęciem stosowania leku nasennego. W przypadkach utrzymywania się bezsenności przez 7-14 dni pomimo zastosowanego leczenia należy rozważyć możliwość występowania pierwotnych chorób psychicznych lub zaburzeń na tle organicznym, wymagających przeprowadzenia odpowiednich badań diagnostycznych. Stosowanie zolpidemu u pacjentów z depresją: Podobnie, jak w przypadku innych produktów leczniczych o działaniu uspokajającym i nasennym należy zachować ostrożność i przepisywać lek w najmniejszej dawce ze względu na możliwość celowego przedawkowania. Benzodiazepin i leków działających podobnie do benzodiazepin nie należy stosować jako jedynych leków w leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją (może to spowodować występowanie u tych pacjentów tendencji samobójczych). Stosowanie zolpidemu u pacjentów z uzależnieniem od leków lub alkoholu w wywiadzie: Należy zachować szczególną ostrożność ze względu na większe ryzyko przyzwyczajania i uzależnienia psychicznego u tych pacjentów. Poniżej przedstawiono ogólne informacje dotyczące stosowania benzodiazepin i innych leków nasennych, które lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien wziąć pod uwagę. **Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego:** Ryzyko wystąpienia zaburzeń psychoruchowych dnia następnego, w tym zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów, jest zwiększone jeśli: - zolpidem przyjęto w czasie krótszym niż 8 godzin przed przystąpieniem do wykonywania czynności wymagających przytomności umysłu; - zastosowano dawkę większą niż zalecana; - zolpidem zastosowano jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub innymi produktami leczniczymi, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, z alkoholem lub substancjami niedozwolonymi. **Tolerancja:** zjawisko to, polegające na zmniejszeniu działania nasennego, może wystąpić po kilku tygodniach stosowania benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin. **Uzależnienie:** przyjmowanie leków z grupy benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko to zwiększa się proporcjonalnie do wielkości dawki i czasu jej stosowania i jest większe u pacjentów z uzależnieniem od leków lub alkoholu w wywiadzie. W przypadku nagłego odstawienia produktu leczniczego u osób uzależnionych fizycznie może wystąpić zespół abstynencyjny. Mogą pojawić się wtedy bóle głowy i mięśni, nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą dodatkowo pojawić się: derealizacja (odczuwanie obcości otoczenia, które odbierane jest jako nierzeczywiste, zmienione), depersonalizacja (poczucie nierealności własnej osobowości), drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady drgawek. **Bezsennosc „z odbicia“:** Jest to przemijający zespół charakteryzujący się nasileniem bezsenności. Może być następstwem odstawienia leku nasennego. Mogą mu towarzyszyć inne reakcje, jak zmiany nastroju, lęk i niepokój ruchowy. W przypadku benzodiazepin lub leków podobnych do benzodiazepin o krótkim czasie działania zespół abstynencyjny może wystąpić w odstępnym czasie między kolejnymi dawkami, zwłaszcza gdy dawki te są duże. Wystąpienie zespołu abstynencyjnego jest bardzo prawdopodobne w przypadku nagłego odstawienia leku, dlatego zleca się stopniowo zmniejszanie dawki. **Czas trwania leczenia:** Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimum. Maksymalny czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni, włączając w to okres odstawiania leku. **Niepamięć:** Benzodiazepiny lub leki podobne do benzodiazepin mogą powodować niepamięć następczą, najczęściej w okresie kilku godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego, 8 godzinnego snu. **Reakcje psychiczne i „paradoksalne“:** W trakcie przyjmowania leków uspokajająco-nasennych mogą wystąpić: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary sennie, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie się i inne zaburzenia zachowania. Objawy te występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać dalsze stosowanie produktu leczniczego. **Specjalne grupy pacjentów:** Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni powinni otrzymywać mniejszą dawkę leku. Ze względu na działanie rozluźniające mięśnie istnieje ryzyko upadków i złamań kości w stawie biodrowym, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy wstają w nocy. Pomimo, że zmiana dawkowania nie jest konieczna, należy ostrożnie stosować lek u pacjentów z niewydolnością nerek. Należy ostrożnie stosować zolpidem u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ benzodiazepiny, jak wykazano, powodują ryzyko depresji oddechowej. Benzodiazepiny i leki działające podobnie do benzodiazepin są przeciwwskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą powodować encefalopatię. Należy zachować szczególną ostrożność stosując zolpidem u pacjentów z psychozami, stosujących neuroleptyki. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10000$), bardzo rzadkie ($< 1/10000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Istnieją dowody na zależność objawów niepożądanych zolpidemu od dawki, szczególnie w odniesieniu do niektórych zdarzeń niepożądanych na ośrodkowy układ nerwowy i przewod pokarmowy. Działania niepożądane wydają się być zależne od indywidualnej wrażliwości pacjentów i występują częściej w ciągu godziny po przyjęciu produktu leczniczego, jeżeli pacjent natychmiast się nie położy lub natychmiast nie zaśnie. Częste: omamy, pobudzenie, koszmary sennie, senność, ból głowy, zawroty głowy, zaostrenie bezsenności, niepamięć wsteczna (objawy amnezji mogą powodować wystąpienie nieodpowiednich zachowań), biegunka, zmęczenie. Niezbyt częste: splątanie, drażliwość, podwójne widzenie. Częstość nieznana: obrzęk naczyń nerwowych, niepokój psychoruchowy, agresja, urojenia, złość, psychoza, nieprawidłowe zachowania, chodzenie we śnie, uzależnienie (objawy z odstawiania lub objawy z odbicia mogą występować po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego), zaburzenia libido, zaburzenia świadomości, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, wysypka, świąd, pokrzywka, osłabienie siły mięśniowej, zaburzenia chodu, rozwój tolerancji lekowej, upadki (głównie u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku stosowania zolpidemu niezgodnie z zaleceniami). Większość wymienionych objawów niepożądanych o charakterze zaburzeń psychicznych to reakcje paradoksalne. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: ndl@urpl.gov.pl **Opakowanie:** jedno opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek. **Podmiot odpowiedzialny:** Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice. Należy zapoznać się z właściwościami leku przed jego zastosowaniem. Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna jest w Adamed Pharma S.A., ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów k/Warszawy, tel.: +48227518517, fax.: +48227518467, e-mail: adamed@adamed.com.pl **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 11021 wydane przez MZ. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany na receptę. Lek pełnopłatny.