

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Belbien®, 10 mg, film tablete
zolpidem

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Belbien i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Belbien
3. Kako se uzima lek Belbien
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Belbien
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Belbien i čemu je namenjen

Lek Belbien, film tablete, sadrži aktivnu supstancu zolpidem-tartarat i pripada grupi lekova koja se naziva hipnotici. Hipnotici se koriste za lečenje nesanice.

Lek Belbien se koristi za kratkotrajno lečenje nesanice kod odraslih. Ovo uključuje probleme sa spavanjem kod odraslih, kao što su:

- teškoće sa uspavlivanjem
- buđenje tokom noći
- prerano buđenje

Pre nego što Vam propiše ovaj lek, Vaš lekar će prepoznati Vaš problem sa spavanjem kada je to moguće, kao i već postojeće faktore. Ukoliko se Vaš problem sa spavanjem ne reši u roku od 7-14 dana od uzimanja ovog leka, postoji mogućnost da imate neko drugo oboljenje, a Vaš lekar će proveravati Vaše zdravstveno stanje u redovnim vremenskim intervalima.

Lek Belbien nije namenjen za svakodnevnu upotrebu tokom dužeg vremenskog perioda. Ukoliko imate nekih pitanja obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Belbien

Lek Belbien ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na zolpidem tartarat, na lekove koji su slični benzodiazepinima ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u delu 6),
- ukoliko imate problema sa disanjem (teška respiratorna insuficijencija),
- u slučaju teške slabosti jetre (teška insuficijencija jetre),
- ukoliko Vam se dešava da na kratko prestanete da dišete tokom sna (sindrom apneje u snu),
- imate oboljenje koje karakteriše preterani zamor mišića (mijastenija gravis),
- tokom dužeg vremenskog perioda. Lečenje treba da bude što je moguće kraće, jer se rizik od zavisnosti povećava sa dužinom lečenja,
- ako ste ikada imali epizode mesečarenja ili bilo koje drugo neobično ponašanje tokom spavanja (npr. vožnja, jelo, telefoniranje ili seksualni odnos itd.), a da niste bili potpuno budni nakon uzimanja lek Belbien ili drugih lekova koji sadrže zolpidem.

Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta prethodno navedeno odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Belbien.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Belbien.

Obavestite Vašeg lekara ako Vaš EKG (elektrokardiogram) ukazuje na problem sa srcem koji se zove „produženje QT intervala“.

Rizik od zloupotrebe, zavisnosti i sindroma obustave

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste ikada imali neki psihijatrijski poremećaj ili ako ste zloupotrebljavali ili bili zavisni od alkohola, lekova ili droga.

Nemojte koristiti lek Belbien tokom dužeg vremenskog perioda. Lečenje treba da bude što je moguće kraće.

Upotreba ove vrste lekova može dovesti, posebno u slučaju produžene upotrebe, do zloupotrebe i stanja fizičke i psihičke zavisnosti (fizičkih ili psihičkih efekata izazvanih prinudom da se nastavi sa uzimanjem leka).

Rizik od zavisnosti se povećava sa dozom i trajanjem lečenja. Zavisnost je češće prijavljivana kod pacijenata koji su lečeni lekom Belbien duže od 4 nedelje. Rizik od zavisnosti je takođe povećan ako

imate istoriju psihijatrijskih poremećaja i/ili alkoholizma, zavisnosti od lekova ili droga ili zloupotrebe lekova ili droga.

Zavisnost se može javiti čak i u odsustvu ovih faktora koji joj doprinose.

Ako dođe do gubitka efikasnosti pri ponovljenoj upotrebi leka, ne povećavajte dozu.

Za više informacija, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Naglo prekidanje ovog lečenja može izazvati pojavu fenomena **obustave**. Ovo se karakteriše pojavom, u roku od nekoliko sati ili nekoliko dana, znakova kao što su značajna anksioznost, nesanica, bol u mišićima, ali se takođe može primetiti uznemirenost, razdražljivost, glavobolja, utrnulost ili peckanje ekstremiteta, abnormalna osetljivost na buku, svetlost ili fizički kontakt, itd.

Procedure za prekid lečenja moraju biti definisane sa Vašim lekarom.

Samo veoma **postepeno** smanjivanje doza i razmaka između uzimanja leka predstavljaju najbolju prevenciju ove pojave odvikavanja. Ovaj period će biti sve duži kako se lečenje produžava.

Rizik od „rebound“ fenomena (fenomen povratne nesanice)

Uprkos postepenom smanjenju doze, može doći do blagog fenomena povratne nesanice, sa **prolaznom** ponovnom pojavom simptoma nesanice zbog kojih je lečenje započeto.

Problemi sa pamćenjem

Problemi pamćenja će se verovatno pojaviti u roku od nekoliko sati nakon uzimanja leka.

U narednim satima može doći do poteškoća u koordinaciji određenih pokreta (poremećaj psihomotornih funkcija), smanjenja sposobnosti upravljanja vozilom, posebno ako:

- ako lek Belbien uzmete u vremenskom razmaku koji je kraći od 8 sati pre izvođenja aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost;
- ako uzmete veću dozu od preporučene;
- ako lek Belbien uzimate istovremeno sa drugim depresorima centralnog nervnog sistema (lekovima koji deluju sedativno) ili drugim lekovima koji povećavaju koncentraciju zolpidema u krvi, istovremeno sa alkoholom ili nedozvoljenim supstancama.

Lek Belbien uzmite neposredno pre odlaska na spavanje, kako bi se ovi rizici smanjili (videti odeljak 3). Napraviti najpovoljnije uslove za neprekidno spavanje u trajanju od nekoliko sati i nemojte uzimati još jednu dozu tokom iste noći.

Reakcije suprotne željenom dejstvu, hodanje u snu i neobično ponašanje tokom spavanja

Kod nekih pacijenata ovaj lek može izazvati reakcije suprotne željenom dejstvu: nesanicu, noćne more, uznemirenost, nervozu, euforiju ili razdražljivost, napetost, promene u svesti, čak i potencijalno opasno ponašanje (agresivnost prema sebi ili okolini, kao i poremećaje u ponašanju i automatske radnje).

Lek Belbien može izazvati hodanje u snu ili druga neuobičajena ponašanja tokom spavanja (kao što su vožnja, jelo, telefoniranje ili seksualni odnos, itd.) bez potpunog budnog stanja. Sledećeg jutra, možda se nećete sećati Vaših postupaka tokom noći.

Ako doživite bilo koju od prethodno navedenih situacija, odmah prekinite terapiju lekom Belbien i obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu, jer ova ponašanja u snu mogu da dovedu Vas ili druge u ozbiljan rizik od povrede.

Konзумiranje alkohola ili uzimanje drugih lekova koji Vas čine pospanim sa lekom Belbien može povećati rizik od pojave ovih ponašanja u snu.

Upotreba kod starijih pacijenata

Benzodiazepine i srodne lekove treba oprezno koristiti kod starijih osoba, zbog rizika od pospanosti i/ili opuštanja mišića koji mogu izazvati padove, sa često ozbiljnim posledicama u ovoj populaciji.

Upotreba u teškim slučajevima slabosti jetre

Nemojte koristiti lek Belbien ako imate teško oštećenje jetre, jer to može dovesti do rizika od zapaljenskog oboljenja mozga (encefalopatija).

Ostala upozorenja i mere opreza

Ova terapija sama po sebi ne može rešiti poteškoće povezane sa nesanicom. Trebalo bi da potražite savet od Vašeg lekara. On će Vam reći koja ponašanja mogu da podstaknu san.

Uzimanje ovog leka zahteva pojačan medicinski nadzor, posebno u slučaju hronične bolesti jetre, alkoholizma i respiratorne insuficijencije.

Nesanica može otkriti neki drugi, fizički ili psihijatrijski poremećaj.

Ako nesanica potraje ili se pogorša nakon kratkog perioda lečenja, konsultujte se sa Vašim lekarom.

Ovaj lek ne leči depresiju. Kod pacijenata sa depresijom, ne bi trebalo da se koristi sam, jer bi omogućio da se depresija razvije i perzistira sama od sebe ili bi povećao rizik od samoubistva.

Neke studije su pokazale povećan rizik od suicidalnih misli, pokušaja samoubistva i samoubistava kod pacijenata koji uzimaju određene sedative i hipnotike, uključujući i ovaj lek. Međutim, nije utvrđeno da li je to posledica uzimanja leka ili postoje drugi razlozi. Ako imate misli o samoubistvu, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće kako biste dobili savet.

Konzumiranje alkohola nije preporučljivo tokom trajanja lečenja.

Deca

S obzirom na nedostatak podataka, upotreba ovog leka se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Belbien

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno, jer lek Belbien može da utiče na dejstvo drugih lekova. Takođe, i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Belbien.

Recite svom lekaru ako uzimate neke od navedenih lekova:

Lek Belbien može pojačati dejstvo sledećih lekova:

Tokom uzimanja leka Belbien sa sledećim lekovima, može se pojačati pospanost i efekti smanjene psihomotorne funkcije (poteškoće u koordinaciji određenih pokreta) dan nakon uzimanja leka, uključujući smanjenu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama:

- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji nekih poremećaja raspoloženja i ponašanja (antipsihotici)
- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji problema sa spavanjem (hipnotici)
- lekovi za smirenje ili smanjenje anksioznosti
- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji depresije
- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji umerenih do jakih bolova (narkotički analgetici)
- lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji epilepsije
- lekovi za anesteziju
- lekovi protiv polenske kijavice, osipa ili drugih alergijskih reakcija koje Vas mogu učiniti pospanim (sedativni antihistaminici).

Tokom uzimanja leka Belbien sa antidepresivima, uključujući bupropion, dezipramin, fluoksetin, sertralin i venlafaksin, možete videti, čuti ili osetiti stvari koje ne postoje (halucinacije).

Ne preporučuje se uzimanje leka Belbien sa fluvoksaminom, ciprofloksacinom ili kantarionom (biljni lek koji se koristi u terapiji promene raspoloženja i depresije).

Rizik od istovremenog uzimanja sa opioidima

Istovremena primena leka Belbien i opioida (jakih lekova protiv bolova, lekova za supstitucionu terapiju i nekih lekova protiv kašlja) povećava rizik od pojave pospanosti, teškoća pri disanju (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog ovoga, istovremenu primenu ovih lekova treba razmatrati samo onda kada druge opcije nisu moguće. Ukoliko Vaš lekar ipak propiše lek Belbien zajedno sa opioidima, doza i trajanje istovremene terapije treba da budu ograničeni.

Obavestite svog lekara o svim opioidnim lekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuku svog lekara o dozi. Korisno je informisati prijatelje ili porodicu i upoznati ih sa prethodno navedenim znacima i simptomima. Ako imate takve simptome, obratite se svom lekaru.

Upotreba sledećih lekova može povećati verovatnoću za nastanak neželjenih dejstava prilikom upotrebe leka Belbien. Da bi se smanjila verovatnoća za nastanak neželjenih dejstava Vaš lekar može odlučiti da Vam smanji dozu leka Belbien:

- Neke od antibiotika kao što su klaritromicin ili eritromicin
- Lekove za lečenje gljivičnih infekcija kao što su ketokonazol i itrakonazol
- Ritonavir (inhibitor proteaze) za lečenje HIV infekcije

Neki od sledećih lekova mogu da smanje dejstvo leka Belbien:

- Lekovi za lečenje epilepsije (padavice) kao što je karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin
- Rifampicin (antibiotik) za lečenje infekcija

Uzimanje leka Belbien sa hranom i pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkoholna pića prilikom upotrebe leka Belbien.

Alkohol može pojačati dejstvo leka Belbien i učiniti Vas pospanim tako da Vaš san može biti toliko dubok da može da dovede do poremećaja disanja ili Vam može otežati buđenje.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Primena leka Belbien tokom trudnoće može biti štetna za Vašu bebu.

Ne preporučuje se primena leka tokom trudnoće. Ukoliko saznate da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru kako bi ponovo procenio korist od terapije.

Veliki broj podataka ne ukazuje da je izloženost zolpidemu tokom prvog trimestra trudnoće povezana sa povećanjem rizika od pojave malformacija. Međutim, određene studije prijavile su potencijalno povećanu incidencu rascepa usne i nepca kod novorođenčadi u odnosu na rizik koji je prisutan u opštoj populaciji. Rascep usne i nepca (ponekad nazvan „zečja usna“) je urođeni defekt uzrokovan nepotpunim spajanjem nepca i gornje usne. Prema ovim podacima, incidenca rascepa usne i nepca kod novorođenčadi bi, nakon izlaganja benzodiazepinima tokom trudnoće, bila manja od 2/1000, dok je očekivana stopa u opštoj populaciji 1/1000.

Opisani su slučajevi smanjene pokretljivosti fetusa i varijabilnost srčanog ritma fetusa nakon primene zolpidema tokom drugog i/ili trećeg trimestra trudnoće.

Ukoliko uzimate zolpidem tokom kasne faze trudnoće ili tokom porođaja, obavestite tim lekara, radi praćenja novorođenčeta: mišićna slabost (aksijalna hipotonija), poteškoće sa hranjenjem („sindrom mlitavog odojčeta“) koje za posledicu imaju malo povećanje telesne mase novorođenčeta, preterana razdražljivost (hiperekscitabilnost), nervoza (agitacija) ili drhtanje (tremor) mogu da se jave kod novorođenčeta, pri čemu su ovi poremećaji reverzibilni. Pri primeni visokih doza kod novorođenčadi može doći do respiratorne depresije ili apneje i pada telesne temperature (hipotermija).

Ukoliko Vaša beba ima jedan ili više ovih simptoma na rođenju ili nakon rođenja, obratite se Vašem lekaru i/ili medicinskoj sestri.

Dojenje

Pošto se male količine leka izlučuju u mleko majke, u toku terapije lekom Belbien dojenje se ne preporučuje.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Belbien ima značajan uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama, na primer dovodi do pojava kao što je „vožnja u snu“. Dan nakon uzimanja leka Belbien (kao i kod primene drugih hipnotika), morate biti svesni toga da:

- možete da se osećate ošamućeno, pospano ili konfuzno,
- može biti produženo vreme za brze reakcije,
- Vaš vid može biti zamućen ili možete videti duple slike,
- možete biti manje oprezni.

Da bi se smanjila prethodno navedena dejstva, preporučuje se da prođe najmanje 8 sati između uzimanja leka Belbien i vožnje, rukovanja mašinama i rada na visinama.

Nemojte uzimati alkohol (alkoholna pića ili lekove koji sadrže alkohol) ili druge psihoaktivne supstance (lekove koji se koriste u terapiji određenih poremećaja raspoloženja i ponašanja (antipsihotici)) tokom uzimanja leka Belbien, s obzirom na to da mogu pojačati prethodno navedena dejstva.

Lek Belbien sadrži laktozu i natrijum

Ovaj lek sadrži 90,4 mg laktoze. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju da uzimaju ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Belbien

Uzimajte lek Belbien tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Doziranje je strogo individualno i uobičajene doze mogu biti promenljive.

Preporučena dnevna doza leka Belbien je 10 mg dnevno. Međutim, može Vam biti propisana i manja doza. Vaš lekar će svakako pokušati da pronađe minimalnu dozu koja će Vam odgovarati.

Nikada nemojte prekoračiti dozu od 10 mg dnevno.

Upotreba ovog leka se, obzirom na nedostatak podataka, ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Svakako se pridržavajte preporuke Vašeg lekara.

Dužina terapije

Uobičajeno, dužina terapija treba da bude što je moguće kraća. Generalno, može trajati od nekoliko dana do dve nedelje, ali ne bi trebalo da prelazi 4 nedelje, uključujući period postepenog smanjivanja doze. Period smanjenja doze treba da odredi lekar. U nekim slučajevima, lečenje treba produžiti. Lekar će to odlučiti nakon procene Vašeg stanja.

Odrasli: Uobičajena doza leka Belbien je jedna tableta (10 mg) neposredno pre spavanja.

Stariji pacijenti: Uobičajena doza leka Belbien je pola tablete (5 mg) neposredno pre spavanja.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre: Uobičajena početna doza leka Belbien je pola tablete (5 mg) neposredno pre spavanja. Vaš lekar može da odluči da poveća dozu na celu tabletu (10 mg) ukoliko je to bezbedno.

Deca i adolescenti: Lek Belbien ne smeju da koriste osobe mlađe od 18 godina.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Progutajte celu tabletu sa dovoljnom količinom vode (čša vode).

Učestalost primene

Celu dnevnu dozu leka uzmite neposredno pre spavanja.

Budite sigurni da je prošlo najmanje 8 sati od uzimanja leka do izvođenja aktivnosti koje zahtevaju oprez.

Ako ste uzeli više leka Belbien nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Belbien nego što bi trebalo, recite svom lekaru ili odmah idite do najbliže zdravstvene ustanove. Ponesite kutiju leka sa sobom da bi lekar znao šta ste uzeli.

Uzimanje većih doza leka nego što je preporučeno može biti veoma opasno.

Znakovi lakšeg predoziranja uključuju: omamljenost, zamor, poremećaje vida, otežan govor, pad krvnog pritiska, poremećaj hoda, mišićna slabost, zbunjenost i halucinacije.

U slučaju težeg predoziranja može se dogoditi sledeće: duboki san te moguće padanje u komu sa smrtnim ishodom, nesvestica, ekscitacija, otežano disanje i kolaps cirkulatornog sistema.

Zabeleženi su slučajevi predoziranja zolpidemom (samim ili u kombinaciji sa drugim supstancama koje deluju na centralni nervni sistem poput alkohola) koji su imali teške posledice (uključujući smrtni ishod).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Belbien

Lek Belbien treba uzimati isključivo uveče, pred spavanje. Ako zaboravite da uzmete lek pred spavanje nemojte ga uzimati kad se setite, jer možete osećati ošamućenost, vrtoglavicu ili zbunjenost tokom sledećeg dana.

Uzmite narednu dozu sledećeg dana u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Belbien

Nemojte naglo prekidati terapiju lekom Belbien bez konsultacije sa Vašim lekarom. Nemojte prestati da uzimate lek Belbien odjednom nego se obratite svom lekaru, ako želite da prestanete da uzimate lek. Vaš lekar će, ako je to potrebno, smanjiti dozu leka, i postepeno ukinuti terapiju, tokom određenog perioda.

Ako naglo, nakon svakodnevnog uzimanje leka tokom dužeg vremenskog perioda, prestanete da uzimate lek Belbien, Vaši problemi sa spavanjem se mogu vratiti i mogu se javiti sledeći simptomi „obustave terapije“. Može doći do ispoljavanja sledećih dejstava i odmah obavestite Vašeg lekara ako se oni jave:

- Osećaj napetosti, drhtavica, iritabilnost (razdraženost) ili zbunjenost
- Glavobolja
- Osećaj ubrzanog rada srca ili subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- Noćne more, čulne obmane (halucinacije)
- Preosetljivost na svetlost, buku ili dodir
- Ležeran pogled na realnost
- Osećaj udaljenosti od sopstvenog tela ili osećaj „kao da ste marioneta“
- Bockanje i trnjenje u rukama i stopalima
- Bol u mišićima
- Stomačni problemi
- Povratak problema sa spavanjem, ali u gorem obliku

U retkim slučajevima mogu se javiti i grčevi (epileptični napadi).

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ona zavise od primenjene doze i Vaše osetljivosti.

Prekinite da uzimate lek Belbien i odmah se javite svom lekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu ako:

- Dobijete **alergijsku reakciju**. Mogu se javiti osip, problem sa gutanjem i disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

Sledeća neželjena dejstva se javljaju često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Čulne obmane (halucinacije),
- Uznemirenost,
- Noćne more,
- Depresija,
- Smanjena budnost ili čak pospanost (naročito kod starijih osoba),
- Glavobolja,
- Vrtoglavica,
- Nesanica,
- Gubitak pamćenja tokom uzimanja leka Belbien (anterogradna amnezija) i čudno ponašanje tokom tog perioda. Veća je verovatnoća da će se ovakvo dejstvo pojaviti nekoliko sati nakon uzimanja leka. Manja je verovatnoća da će doći do ovakvih problema ukoliko nakon primene leka Belbien spavate 7-8 sati. Ovo dejstvo se može javiti u dozama koje Vam je propisao Vaš lekar. Rizik se povećava proporcionalno dozi,
- Dijareja,
- Mučnina,
- Povraćanje,
- Bol u gornjem delu stomaka (abdominalni bol),
- Respiratorne infekcije,
- Umor.

Sledeća neželjena dejstva se javljaju povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osećaj zbunjenosti (konfuzija),
- Osećaj razdražljivosti (iritabilnost),
- Osećaj nervoze,
- Agresija,
- Mesečarenje, hodanje u snu (somnambulizam) ili drugo neobično ponašanje tokom spavanja (kao što je vožnja, jelo, telefoniranje ili seksualni odnos itd.), a da niste potpuno budni (videti odeljak 2),
- Osećaj prekomerne sreće (euforija),
- Neobični osećaji u koži, kao što su utrnulost, peckanje, gmizanje po koži (parestezije),
- Drhtanje (tremor),
- Poremećaj pažnje i govora,
- Zamućenje vida ili dupla slika,
- Povećane vrednosti enzima jetre - koje se vide u analizama krvi,
- Poremećaj apetita,
- Svrab ili osip po koži, bol u zglobovima,

- Bol u mišićima, grčevi u mišićima i slabost mišića.

Sledeća neželjena dejstva se javljaju retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene u seksualnoj želji (libido),
- Poremećaji svesti,
- Oštećenje (slabost) vida,
- Oštećenje jetre,
- Koprivnjača (urtikarija) – crvene mrlje na koži koje svrbe,
- Problemi sa ravnotežom, padovi.

Sledeća neželjena dejstva se javljaju veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Stvaranje fizičke i psihičke zavisnosti od leka Belbien, čak i pri dozama koje Vam je propisao Vaš lekar, sindrom obustave ili povratak nesanice koji se može javiti kada se terapija prekine (videti odeljak 2),
- Otežano disanje (respiratorna depresija).

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva, ali njihova učestalost nije poznata (ne može se proceniti iz dostupnih podataka):

- Iznenadno oticanje lica i/ili vrata koje može izazvati otežano disanje i ugroziti pacijenta (angioedem),
- Poremećaji u ponašanju,
- Osećaj besa,
- Poteškoće u koordinaciji određenih pokreta,
- Napetost,
- Delirijum (iznenadna i teška promena mentalnog stanja koja uzrokuje da osoba izgleda zbunjeno ili dezorijentisano).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Belbien

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Belbien posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Belbien

Aktivna supstanca je: Jedna film tableta sadrži 10 mg zolpidem-tartarata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; magnezijum-stearat; hipromeloza.

Film (omotač) tablete: Opadry Y-1-7000 Belo: hipromeloza; titan-dioksid (E 171); makrogol 400.

Kako izgleda lek Belbien i sadržaj pakovanja

Bela do beličasta, ovalna, bikonveksna film tableta, sa podeonom linijom sa obe strane i oznakom „ZIM“ i „10“ na jednoj strani. Podeona linija je namenjena deljenju tablete na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC/Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457633 2023 od 12.09.2024.