

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Анданте 5 mg твърди капсули
Анданте 10 mg твърди капсули

залеплон

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Анданте и за какво се използва
2. Преди да приемете Анданте
3. Как да приемате Анданте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анданте
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНДАНТЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Анданте принадлежи към клас вещества, наречени бензодиазепин-подобни лекарствени продукти, който включва продукти със сънотворно действие.

Анданте ще Ви помогне да заспите. Проблемите със съня обикновено не траят дълго и повечето хора се нуждаят само от кратък курс на лечение. Продължителността на лечението обикновено варира от няколко дни до две седмици. Ако все още имате проблеми със съня, след като сте свършили капсулите си, свържете се отново с Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АНДАНТЕ**Не приемайте Анданте**

- ако сте алергични към залеплон или към някоя от останалите съставки
- ако имате синдрома апнея по време на сън (спиране на дишането за кратки периоди, докато спите)
- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми
- ако имате миастения гравис (много слаби или уморени мускули)
- ако имате тежки проблеми с дишането или гръдния кош

Ако се съмнявате относно това дали имате някое от тези състояния, попитайте Вашия лекар. Деца под 18 годишна възраст не трябва да приемат Анданте.

Обърнете специално внимание при лечението с Анданте

- Никога не приемайте алкохол, докато се лекувате с Анданте. Алкохолът може да засили нежеланите реакции на всяко лекарство, приемано за да Ви помогне да заспите.
- Използвайте го крайно предпазливо, ако някога сте били зависими от лекарства или алкохол.

- Ако приемате никакви лекарства, принадлежащи към групата на сънотворните, включително Анданте, има възможност да станете зависими от тях. След като веднъж развиете физическа зависимост, рязкото спиране на лечението е съпътствано от симптоми на отнемане. Те включват главоболие, мускулни болки, повишена тревожност, нервно напрежение, безпокойство, обърканост и раздразнителност.
- Не използвайте Анданте или което и да било друго сънотворно по-дълго отколкото Ви е казал Вашия лекар.
- Не приемайте втора доза от Анданте в рамките на една нощ.
- Ако безсънието Ви продължава или се влоши след кратко лечение с Анданте, обърнете се към Вашия лекар.
- Има вероятност да получите определен вид временна загуба на паметта (амнезия) и липса на координация, когато приемате сънотворни. Това обикновено може да се предотврати, ако останете в покой за поне 4 часа след като приемете Анданте.
- Съществува вероятност да получите сомнамбулизъм (ходене насън), включително хранене или шофиране в ненапълно будно състояние без спомен за станалото. Ако получите тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Реакции като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, нарушения в мисленето, неправилни схващания, пристъпи на силен гняв, кошмари, загуба на представа за собствена личност, виждане или чуване на несъществуващи неща, психози, поведенчески отклонения, повишен интерес към околните, неприсъща за личността и други ефекти върху поведението са наблюдавани след употреба на лекарствени продукти, принадлежащи към групата на сънотворните, включително Анданте. Тези реакции могат да бъдат предизвикани от лекарството, спонтанни, или в резултат на съществуващо психично или друго заболяване. Те по-често се наблюдават при пациенти в старческа възраст. Ако получите тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Съобщават се редки случаи на тежки алергични реакции. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика, гадене и повръщане. Ако получите някоя от тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Не приемайте никакви други лекарства, без първо да попитате Вашия лекар или фармацевт. Това включва и лекарствата, които могат да се закупят без рецепта. Някои могат да причинят сънливост и не трябва да се вземат, докато се приема Анданте.

Когато Анданте се приема с други лекарства, които действат на мозъка, комбинацията може да Ви направи по-сънливи, отколкото би трябвало. Имайте предвид, че такива комбинации могат да Ви накарат да се чувствате сънливи на следващия ден. Тези лекарства включват: вещества, използвани при лечението на психични разстройства (антипсихотици, хипнотици, анксиолитици/седативни средства, антидепресанти), лекарства, използвани за облекчаване на силна болка (наркотични аналгетици), лекарства, използвани за лечение на припадъци/гърчове (antiepileptични лекарства), лекарства, използвани за упойка (анестетици), и лекарства, използвани за лечение на алергии (сидиращи антихистаминови средства).

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате циметидин (лекарство за стомах) или еритромицин (антибиотик).

Прием на Анданте с храни и напитки

Не се препоръчва да приемате Анданте по време на или непосредствено след прием на голямо количество храна, тъй като лекарството може да започне да действа по-бавно в този случай. Погълнете капсулата(ите) с малка чаша вода. Никога не пийте алкохол, докато се лекувате с Анданте (вижте "Обърнете специално внимание при лечението с Анданте").

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете. Анданте не трябва да се приема по това време, тъй като липсват достатъчно клинични данни, за да се оцени безопасността на употреба на лекарството по време на бременност.

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите. Анданте не трябва да се приема по това време, тъй като липсват достатъчно клинични данни, за да се оцени безопасността на употреба на лекарството през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Анданте може да Ви накара да се чувствате замаяни, с понижено внимание, влошена памет или да почувствате слабост в мускулите. Тези усещания могат и да се влошат ако сте спали по-малко от 7 до 8 часа след приема на Вашето лекарство. Ако се чувствате така, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно една от съставките на Анданте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНДАНТЕ

Винаги приемайте Анданте точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Обичайната доза за възрастни е 10 mg, приета непосредствено преди да си легнете или след като сте легнали и имате трудности със заспиването. Не трябва да приемате втора доза в рамките на една нощ.

Има различни дози за хора, които са на 65 години или по-възрастни, и такива, които имат леки или умерено тежки чернодробни проблеми:

65 години или по-възрастни: Приемете една капсула от 5 mg.

Леки до умерено тежки чернодробни проблеми: Приемете една капсула от 5 mg.

Анданте е така създаден, че ако съдържанието на капсулата се разтвори в течност, тя ще промени цвета си и ще помътнее.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анданте

Свържете се незабавно с Вашия лекар и кажете колко капсули сте приели. Не търгвайте да търсите медицинска помощ без придружител.

Ако сте приели доза по-висока от необходимата, бързо можете да се почувствате много сънливи, а високите дози могат да доведат и до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Анданте

Вземете следващата си капсула в обичайното време, а след това продължете както преди. Не се опитвайте да наваксате дозите, които сте пропуснали.

Ако сте спрели приема на Анданте

При спиране на лечението първоначалното Ви безсъние може да се възобнови и можете да получите симптоми като промени в настроението, тревожност и безпокойство. Ако страдате от тези симптоми, помолете Вашия лекар за съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Анданте може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите някоя от следните или каквито и да било други промени във Вашето здраве, кажете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Честотата на възможните нежелани реакции, описани по-долу е определена въз основа на следната класификация:

много чести (засягат повече от 1 пациент на всеки 10)

чести (засягат 1 до 10 пациента на всеки 100)

нечести (засягат 1 до 10 пациента на 1000)

редки (засягат 1 до 10 пациента на 10 000)

много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента)

с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

Чести нежелани лекарствени реакции: сънливост; затруднено запаметяване; усещания като изтръпване, напр. на крайниците (парестезия); болезнена менструация.

Нечестите нежелани реакции включват: замаяност; слабост; влошена координация на движенията; нестабилност и/или падания (атаксия); намалена концентрация; апатия; безпокойство; депресия; възбуда; раздразнителност; обърканост; патологично мислене и поведение (повишен интерес към околните, който изглежда неуместен, отслабени задръжки, агресивност, изблици на гняв, неправилни схващания, деперсонализация, психоза); кошмари; виждане или чуване на несъществуващи неща; двойно виждане или други проблеми със зрението; повишена чувствителност към шум (хиперакузис); нарушение на обонянието (паросмия); нарушения на речта, включително неразбираема реч; скованост, напр. на крайниците (хипоестезия); гадене; намален апетит; повишена чувствителност към светлина (слънчева светлина, УВ светлина); неясно усещане за болест (неразположение).

В много редки случаи се съобщават и налагат незабавни медицински грижи при алергични реакции, някои, от които са тежки със затруднено дишане. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, гърлото или езика.

Съобщава се повишение на трансаминазите (група ензими, които обичайно се откриват в кръвта), което може да е признак на чернодробни проблеми.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНДАНТЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Анданте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Анданте

- Анданте 5 mg твърди капсули: всяка капсула съдържа 5 mg залеплон.
- Анданте 10 mg твърди капсули: всяка капсула съдържа 10 mg залеплон.

Помощни вещества:

Капсулно съдържимо: силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), индиго кармин (E132), магнезиев стеарат, целулоза, микрокристална (тип 102), лактоза монохидрат, царевично нишесте

Капсулна обвивка: индиго кармин (E132), титанов диоксид (E171), желатин

Как изглежда Анданте и какво съдържа опаковката

Анданте 5 mg твърди капсули: Капсулите имат непрозрачно тюркоазено капаче и непрозрачно светлосиньо тяло. Капсулното съдържимо представлява прах със светлосин цвят, който може да съдържа частици оцветени в тъмносин цвят.

Анданте 10 mg твърди капсули: Капсулите имат непрозрачно тюркоазено капаче и непрозрачно синьо тяло. Капсулното съдържимо представлява прах със светлосин цвят, който може да съдържа частици оцветени в тъмносин цвят.

Анданте 5, 10 mg твърди капсули са опаковани в PVC/PVDC блистер и алуминиево фолио. Блистерите са опаковани в картонени кутии с листовка, приложена във всяка кутия.

Видове опаковки: 7, 14 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Този лекарствен продукт е одобрен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

България: Анданте (Andante)
Република Чехия: Zaleplon-Richter
Естония: ANDANTE
Унгария: Andante
Латвия: Andante
Литва: ANDANTE
Полша: Andante
Румъния: Andante
Словакия: Andante

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.