

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Morfeo, 10 mg, kapsułki twarde *Zaleplonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Morfeo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morfeo
3. Jak stosować lek Morfeo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Morfeo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Morfeo i w jakim celu się go stosuje

Morfeo należy do grupy preparatów nazywanych lekami benzodiazepinopochodnymi, które są substancjami o działaniu nasennym.

Morfeo jest lekiem stosowanym w krótkotrwałym leczeniu bezsenności objawiającej się trudnością w zasypianiu. Lek zalecany jest tylko u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami, uniemożliwiającymi prowadzenie normalnego trybu życia lub będącymi przyczyną poważnego dyskomfortu.

Leczenie zwykle może trwać od kilku dni do dwóch tygodni. Jeśli problemy ze snem utrzymują się nadal po zakończeniu przyjmowania leku, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morfeo

Kiedy nie przyjmować leku Morfeo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zaleplon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje bezdech senny (przerwy w oddychaniu przez krótkie okresy podczas snu)
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub zaburzenia wątroby
- jeśli pacjent ma miastenię (*myasthenia gravis* - męczliwość lub osłabienie mięśni)
- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem lub choroby klatki piersiowej

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy nie dotyczą go powyższe stany, należy zasięgnąć porady lekarza. Leku Morfeo nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Morfeo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nigdy nie wolno pić alkoholu podczas leczenia lekiem Morfeo. Alkohol może nasilać działania niepożądane wszystkich leków nasennych.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku wcześniejszego uzależnienia od leków lub od alkoholu.
- Podczas stosowania środków należących do grupy leków o działaniu nasennym, w tym leku Morfeo, istnieje prawdopodobieństwo rozwinięcia się uzależnienia. W takim przypadku nagłemu odstawieniu leku mogą towarzyszyć objawy odstawienia, takie jak: bóle głowy, bóle mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość.
- Nie wolno przyjmować leku Morfeo, ani innych leków nasennych, dłużej niż zaleci lekarz.
- Nie wolno przyjmować drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy.
- Jeśli w krótkim okresie od rozpoczęcia stosowania leku Morfeo objawy bezsenności nie ustąpią lub się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem.
- Po przyjęciu leku nasennego może wystąpić czasowa utrata pamięci (amnezja) i brak koordynacji. Dlatego przez przynajmniej 4 godziny po przyjęciu leku pacjent nie powinien podejmować żadnych aktywności.
- Może wystąpić somnambulizm (lunatyzm), np. jedzenie lub prowadzenie pojazdów w stanie niepełnej świadomości, po którym pacjent nie pamięta zdarzenia. Jeżeli wystąpi tego rodzaju zdarzenie, należy o tym bezzwłocznie powiadomić lekarza.
- Podczas stosowania leków nasennych mogą wystąpić objawy, takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, brak zdolności logicznego myślenia, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary nocne, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, ekstrawersja pozostająca w niezgodności z charakterem osoby i inne niepożądane reakcje behawioralne i inne zaburzenia zachowania.
Reakcje te mogą być wywołane działaniem substancji czynnej, zaburzeniami psychicznymi lub fizycznymi, a także mogą mieć charakter samoistny. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych reakcji jest większe u osób w podeszłym wieku. Jeśli wystąpią te objawy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Opisano rzadkie przypadki ciężkich reakcji alergicznych. Do objawów reakcji alergicznej mogą należeć: wysypka, swędzenie, trudności w oddychaniu lub obrzęk (opuchnięcie) twarzy, warg, gardła lub języka, nudności lub wymioty. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych zdarzeń, należy bezzwłocznie powiadomić lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Morfeo nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie produktów nasennych i z tego względu nie zaleca się stosowania u nich leku Morfeo 10 mg.

Lek Morfeo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez przepisu lekarza. Niektóre z nich mogą wywoływać senność i nie powinny być stosowane podczas leczenia lekiem Morfeo.

Jednoczesne przyjęcie leku Morfeo z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy może nasilić senność. Należy pamiętać, że takie połączenie leków może też powodować uczucie senności następnego dnia. Do leków takich zalicza się:

- leki stosowane w chorobach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne, nasenne, przeciwłkowe i (lub) uspokajające, przeciwdepresyjne),
- leki stosowane w leczeniu silnych bólów (opiodowe leki przeciwbólowe),
- leki stosowane w leczeniu napadów drgawek (leki przeciwpadaczkowe),

- leki znieczulające i leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym).

Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o przyjmowaniu cymetydyny (lek stosowany w chorobach żołądka), erytromycyny, ryfampicyny (antybiotyk), karbamazepiny oraz fenobarbitalu.

Opioidy

Jednoczesne stosowanie leku Morfeo i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się sennaści, trudności z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na opisane ryzyko jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Morfeo razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę oraz czas jednoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może się okazać poinformowanie przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wymienionych oznak i objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Morfeo z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie zaleca się przyjmowania leku Morfeo podczas lub bezpośrednio po spożyciu obfitego posiłku, gdyż działanie leku może się opóźnić. Należy połknąć kapsułkę popijając małą ilością wody.

Nigdy nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Morfeo (patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Morfeo nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Morfeo może powodować uczucie sennaści, upośledzenie koncentracji lub pamięci i zaburzenie czynności mięśni. Objawy mogą się nasilić, jeśli pacjent po zażyciu leku spał mniej niż 7-8 godzin lub jeśli pacjent przyjmuje już inny lek hamujący ośrodkowy układ nerwowy lub jeśli pije alkohol (patrz: „Lek Morfeo a inne leki”). W takim przypadku nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn, włącznie z następnym dniem.

Lek Morfeo zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Morfeo zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Morfeo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych

Najczęściej stosowana dawka leku to 10 mg na dobę. Lek Morfeo powinno się przyjmować tylko bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się do łóżka i przynajmniej 4 godziny przed planowanym czasem budzenia.

Nie wolno przyjmować drugiej dawki leku w ciągu tej samej nocy. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 10 mg.

Sposób stosowania:

Kapsułkę należy połknąć, popijając małą ilością wody. Nie zaleca się przyjmowania leku podczas lub bezpośrednio po posiłku, gdyż działanie leku może się opóźnić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Morfeo

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować go o liczbie przyjętych kapsułek. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie zbyt dużej dawki może doprowadzić szybko do senności prowadzącej do śpiączki.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić takie objawy, jak:

- senność, dezorientacja, letarg,
- ataksja (beźład),
- hipotonia (obniżone napięcie),
- niedociśnienie, zaburzenia oddychania,
- rzadko śpiączka i bardzo rzadko śmierć.

Pominięcie przyjęcia leku Morfeo

W wypadku pominięcia przyjęcia leku, należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze i kontynuować przyjmowanie leku, jak wcześniej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Morfeo

Po zakończeniu przyjmowania leku może powrócić początkowa bezsenność oraz mogą wystąpić takie objawy jak zmiany nastroju, lęk i niepokój. Jeśli wystąpią te objawy, należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych działań lub innych zmian stanu zdrowia, należy poinformować o nich lekarza tak szybko, jak jest to możliwe.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Często (występujące u więcej niż 1 na 100, ale mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność
- zaburzenia pamięci
- uczucie mrowienia np. w kończynach (parestezje)
- bolesne miesiączkowanie

Niezbyt często(występujące u więcej niż u 1 na 1000, ale mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy
- osłabienie
- zaburzenia koordynacji ruchów
- zaburzenia i (lub) utrata równowagi (ataksja)

- zmniejszona koncentracja
- apatia
- depresja
- dezorientacja
 - depersonalizacja (uczucie oderwania lub oddzielenia od samego siebie i od rzeczywistości)
- omamy
- podwójne widzenie lub inne problemy ze wzrokiem
- zwiększona wrażliwość na hałas (przeczulica słuchowa)
- zaburzenia powonienia (omamy węchowe)
- zaburzenia mowy, w tym mowa zamazana
- zaburzenie pola widzenia
- drętwienie, np. kończyn (niedoczulica)
- nudności
- zmniejszone łaknienie
- zwiększona wrażliwość na światło (światło słoneczne, promienie UV)
- złe samopoczucie

Bardzo rzadko (występujące u rzadziej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne (niekiedy groźne), czasami trudności w oddychaniu, wymagające natychmiastowej interwencji lekarskiej. Objawy reakcji alergicznej mogą również obejmować wysypkę, swędzenie bądź obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- w badaniach krwi odnotowano podwyższone stężenie transaminaz (grupa enzymów wątrobowych), co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby
- lunatykowanie
- obrzęk naczynioruchowy

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Wiadomo, iż po przyjęciu benzodiazepin lub produktów o działaniu podobnym do działania benzodiazepin mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, pobudzenie, drażliwość, obniżone hamowanie, agresywność, brak zdolności logicznego myślenia, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary senne, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, zachowanie pozostające w niezgodności z charakterem osoby, zachowanie ekstrawertyczne i inne efekty behawioralne. Występowanie opisanych objawów jest bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią inne objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Morfeo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Morfeo

- Substancją czynną leku jest zaleplon. Każda kapsułka zawiera 10 mg zaleplonu.
 - Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.
- Skład kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172), erytrozyna (FD&C czerwien 3) (E 127), żelaza tlenek czerwony (E 172), dwutlenek tytanu (E 171), indygokarmina (FD&C niebieski 2) (E 132).

Jak wygląda lek Morfeo i co zawiera opakowanie

Morfeo 10 mg to kapsułki twarde barwy turkusowo-różowej.

Kapsułki pakowane są w blistry PVC/Aluminium z ulotką, w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera: 10, 20 lub 30 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: