

PAKKAUSSELOSTE

Zolpidem Hexal 10 mg kalvopäällysteiset tabletit tsolpideemitartraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Zolpidem Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Zolpidem Hexal -tabletteja
3. Miten Zolpidem Hexal -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zolpidem Hexal -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZOLPIDEM HEXAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zolpidem Hexal 10 mg on bentsodiatsepiinin kaltaisten lääkeaineiden ryhmään kuuluva unilääke. Se on tarkoitettu unihäiriöiden lyhytaikaiseen hoitoon.

Bentsodiatsepiini tai bentsodiatsepiinin kaltaiset lääkeaineet on tarkoitettu käytettäväksi vain jos unettomuus on vaikeaa, toimintakykyä haittaavaa tai voimakasta ahdistusta aiheuttavaa.

Tsolpideemitartraattia, jota Zolpidem Hexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ZOLPIDEM HEXAL -TABLETTEJA

Älä käytä Zolpidem Hexal -tabletteja

- jos olet **allerginen (yliherkkä)** tsolpideemille tai Zolpidem Hexal -tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on **vaikea lihasheikkous** (myasthenia gravis).
- jos sinulla on **lyhytaikaisia hengityskatkoksia** nukkuessasi (uniapneaoireyhtymä).
- jos **hengityksesi on vaikeutunut** merkittävästi (keuhkot eivät pysty huolehtimaan elimistön hapensaannista; hengitysvajaus).
- jos sinulla on **vaikea maksavaurio** (maksan vajaatoiminta), koska tällöin on olemassa aivovaurion riski (enkefalopatia).

Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Zolpidem Hexal -tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Yleistä

Ennen Zolpidem Hexal -hoidon aloittamista

- unihäiriöiden syy tulee selvittää
- perussairaudet tulee hoitaa.

Jos unihäiriöiden hoito ei tuota tulosta 7–14 vuorokauden kuluessa, kyseessä saattaa olla psyykinen tai fyysinen perussairaus, joka on tutkittava. Sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi.

Bentsodiatsepiinien ja bentsodiatsepiinin kaltaisten lääkkeiden (kuten Zolpidem Hexal -tablettien) tai muiden unilääkkeiden käytön jälkeen on havaittu seuraavia vaikutuksia:

- **Riippuvuus**

Fyysisen ja psyykkisen riippuvuuden kehittyminen on mahdollista.

Riski kasvaa annoksen suurentuessa ja hoidon pitkittyessä ja se on suurempi potilailla, joilla on ollut alkoholi- tai päihderiippuvuutta. Jos fyysinen riippuvuus on kehittynyt, lääkityksen äkillinen lopettaminen aiheuttaa vieroitusoireita.

- **Muistinmenetys (amnesia)**

Tilapäistä muistinmenetystä (anterogradista amnesiaa) voi ilmaantua.

Sitä esiintyy yleensä joitakin tunteja Zolpidem Hexal -tablettien ottamisen jälkeen. Riskin pienentämiseksi sinun tulee varmistaa 8 tunnin keskeytyksetön uni (katso kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

- **Psyykkiset ja paradoksaaliset reaktiot**

Levottomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, psykoosioireita (todellisuudentajun häiriöitä), raivokohtauksia, painajaisunia, aistiharhoja, unissakävelyä, sopimatonta käytöstä, unihäiriöiden pahenemista ja muita epäsuotuisia käyttäytymisvaikutuksia tiedetään esiintyvän hoidon aikana.

Jos näitä oireita esiintyy, Zolpidem Hexal -tablettien käyttö on lopetettava. Näitä reaktioita esiintyy todennäköisemmin iäkkäillä.

- Tzolpideemia käyttäneillä potilailla on ilmoitettu **unissakävelyä ja vastaavaa käyttäytymistä**, kuten autolla ajamista, ruoan valmistamista ja syömistä, puhelimesta puhumista ja seksin harrastamista olematta täysin hereillä ja **muistamatta asiaa jälkeensä**. Näiden tapahtumien riski voi suurentua, jos Zolpidem Hexal -valmistetta käytetään alkoholin tai muiden keskushermoston toimintaa lamaavien lääkkeiden kanssa tai jos suurin suositeltu annos ylitetään. Jos sinulla on jokin näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille. Lääkäri saattaa suositella hoidon lopettamista.

- **Psikomotoristen toimintojen heikentyminen seuraavana päivänä (ks. myös kohta Ajaminen ja koneiden käyttö)**

Zolpidem Hexal -lääkkeen ottamisen jälkeisenä päivänä psikomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 8 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsolpideemia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsolpideemipitoisuutta lisäävien lääkkeiden, alkoholin tai huumaavien aineiden kanssa.

Ota annos yhdellä kertaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Älä ota toista annosta saman yön aikana.

Bentsodiatsepiineja tai bentsodiatsepiinin kaltaisia lääkkeitä (kuten Zolpidem Hexal -tabletteja) ei tule käyttää ainoana hoitona psykoosioireiden (todellisuudentajun häiriöiden) ja masennuksen tai ahdistuneisuuteen liittyvän masennuksen hoitoon.

Erityiset potilasryhmät

- Jos olet **iäkäs tai heikkokuntoinen**. Ota pienempi annos (ks. kohta 3, Miten Zolpidem HEXAL 10 mg -tabletteja käytetään). Zolpidem HEXAL -tableteilla on lihaksia rentouttava vaikutus. Sen vuoksi etenkin ikääntyneillä potilailla on vaarana kaatuminen ja siitä seuraava lonkkamurtuma, kun he nousevat sängystä yöllä.
- Jos **munuaistes toiminta on heikentynyt**. Zolpidem HEXAL -valmisteen poistuminen elimistöstäsi voi kestää tavanomaista kauemmin. Vaikka annosta ei tarvitse muuttaa, ole varovainen. Ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on **kroonisia** (pitkäaikaisia) **hengitysvaikeuksia**. Hengitysvaikeutesi saattavat pahentua.

- Jos olet aiemmin väärinkäyttänyt **alkoholia, lääkkeitä** tai **päihhteitä**. Lääkäri seuraa Zolpidem HEXAL -hoitoasi, koska lääketottumisen ja psyykkisen riippuvuuden kehittymisen riski on suuri.
- Jos sinulla on **vaikea maksasairaus**. Älä käytä Zolpidem HEXAL -lääkettä, koska saatat saada aivovamman (enkefalopatian). Ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on **ajatusharhoja (psykooseja), masennusta tai masennukseen liittyvää ahdistusta**, Zolpidem HEXAL -valmistetta ei pidä käyttää ainoana lääkkeenä.

Muut lääkevalmisteet ja Zolpidem HEXAL

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Zolpidem Hexal saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta tai päinvastoin. Jos Zolpidem Hexal -tabletteja käytetään samanaikaisesti jonkin seuraavassa mainitun lääkkeen kanssa, sen aiheuttama uneliaisuus saattaa voimistua.

Zolpidem Hexal -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **vahvat kipulääkkeet** (narkoottiset analgeetit). Hyvänolontunteen voimistumista voi esiintyä, mikä saattaa voimistaa psyykkistä riippuvuutta.
- **lihaksia rentouttavat** lääkkeet
- sieni-infektioilääkkeet kuten itrakonatsoli ja ketokonatsoli. Zolpidem Hexal -tablettien aiheuttama uneliaisuus voi voimistua, jos niitä käytetään samanaikaisesti ketokonatsolin kanssa.
- klaritromysiini ja erytromysiini (antibiootteja)
- ritonaviiri (retroviruslääke HIV-infektion hoitoon)

Väsymys ja psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentyminen seuraavana päivänä voivat lisääntyä, jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- mielenterveyden ongelmiin käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- univaikeuksien hoitoon käytettävät lääkkeet (unilääkkeet)
- rauhoittavat tai ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet
- masennuslääkkeet
- keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon käytettävät lääkkeet (huumaavat kipulääkkeet)
- epilepsialääkkeet
- nukutukseen tai puudutukseen käytettävät lääkkeet
- heinänuhan, ihottuman tai muiden allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka voivat väsyttää (väsyttävät antihistamiinit).

Jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti masennuslääkkeiden, kuten bupropionin, desipramiinin, fluoksetiinin, sertraliinin tai venlafaksiinin, kanssa, voit nähdä asioita, joita ei ole olemassa (aistiharhat).

Tsolpideemia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti fluvoksamiinin tai siprofloksasiinin kanssa.

Tiettyjen maksaentsyymien toimintaa voimakkaasti kiihdyttävät lääkkeet (esim. **bakteerilääke** rifampisiini, jota käytetään mm. tuberkuloosin hoitoon) saattavat heikentää Zolpidem Hexal -valmisteen vaikutusta.

Zolpidem Hexal -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Hoidon aikana ei saa nauttia alkoholia, sillä alkoholi voimistaa tsolpideemin sedatatiivista vaikutusta ja tekee sinut väsyneemmäksi ja uneliaammaksi. Kyky suoritua tarkkuutta vaativista tehtävistä, kuten autolla ajosta ja koneiden käytöstä, voi heikentyä.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta Zolpidem Hexal -hoidon aikana tai jos arvelet olevasi raskaana. Lääkäri päättää, jatketaanko hoitoa.

Zolpidem Hexal -tabletteja **ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana**, varsinkaan ensimmäisellä kolmanneksella, sillä tsolpideemin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa sen turvallisuuden arvioimiseksi.

Jos äidille koitua hyöty on lapselle koituvaa riskiä suurempi, lääkäri voi kuitenkin määrätä Zolpidem Hexal -hoitoa. Jos Zolpidem Hexal -tabletteja käytetään pitkäaikaisesti viimeisten raskauskuukausien aikana, lapsella voi esiintyä vieroitusoireita syntymän jälkeen.

Koska tsolpideemi erittyy vähäisessä määrin äidinmaitoon, Zolpidem Hexal -tabletteja **ei saa käyttää imetyksen aikana**.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zolpidem HEXAL -tableteilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökyykyyn. Se voi aiheuttaa esimerkiksi autolla ajoa unissaan. Zolpidem HEXAL -valmisteen (kuten muidenkin unilääkkeiden) ottamisen jälkeisenä päivänä sinun on huomioitava, että

- sinulla voi ilmetä väsymystä, uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta
- päätöksentekokykyysi voi olla hidastunut
- näkösi voi olla hämärtynyt tai voit nähdä kaksoiskuvia
- vireystasosi voi olla alentunut.

Edellä mainittujen vaikutusten vähentämiseksi suositellaan vähintään 8 tunnin taukoa tsolpideemin ottamisen ja ajamisen, koneiden käyttämisen tai korkeissa paikoissa työskentelemisen väliin.

Älä nauti alkoholia äläkä käytä muita psyykkisiin toimintoihin vaikuttavia aineita, kun käytät Zolpidem HEXAL -valmistetta, sillä ne voivat lisätä edellä mainittuja vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Zolpidem Hexal 10 mg -tablettien sisältämistä aineista

Zolpidem Hexal 10 mg -tabletit sisältävät **laktoosia**. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on **jokin sokeri-intoleranssi**, ota yhteys lääkäriisi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. MITEN ZOLPIDEM HEXAL -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Zolpidem Hexal -tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kalvopäällysteinen tabletti tulee ottaa nesteen kanssa juuri ennen nukkumaan menoa.

Tavanomainen annos on:

Aikuiset

Suositteltu vuorokausiannos on 10 mg Zolpidem Hexal -valmistetta. Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempi annos. Zolpidem Hexal on otettava

- yhtenä annoksena samalla kertaa
- juuri ennen nukkumaanmenoa.

Varmista, että sinulla on tämän lääkkeen ottamisen jälkeen vähintään 8 tunnin tauko ennen kuin suoritat toimia, jotka vaativat hyvää vireystasoa.

Älä ylitä 10 mg:n vuorokausiannosta.

Iäkkäät ja huonokuntoiset potilaat ja potilaat, joiden maksan toiminta on heikentynyt

Annosta ½ tablettia Zolpidem Hexal 10 mg:aa (5 mg) suositellaan.

Annos tulee suurentaa yhteen Zolpidem Hexal tablettiin (10 mg) vain, jos vaikutus on riittämätön ja lääke on hyvin siedetty.

Lapset ja nuoret

Zolpidem Hexal -tabletteja ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Hoidon kesto

Jos lääkettä käytetään toistuvasti useiden viikkojen aikana, sen unta edistävä vaikutus voi heikentyä. Hoidon keston tulee olla mahdollisimman lyhyt. Yleensä hoidon kesto vaihtelee muutamasta vuorokaudesta kahteen viikkoon, ja enimmillään se voi kestää neljä viikkoa sisältäen ajan, jolloin lääkeannosta pienennetään asteittain ennen hoidon lopettamista. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka annosta tulee asteittain pienentää vieroitusoireiden välttämiseksi. Tietyissä tilanteissa yli 4 viikkoa kestävä hoito saattaa olla tarpeen. Hoitava lääkäri arvioi hoitovasteesi ja päättää, onko tämä tarpeellista.

Jos otat enemmän Zolpidem Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (Suomessa puh. 09 471 977, Ruotsissa puh. 112) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota pakkauksessa jäljellä olevat tabletit tai pakkausseloste mukaasi, niin hoitohenkilöstö tietää mitä olet ottanut.

Yliannostustapauksissa oireet voivat vaihdella voimakkaasta uneliaisuudesta tajunnan tason alenemiseen ja mahdollisesti kuolemaan johtavaan koomaan.

Jos unohtat ottaa Zolpidem Hexal -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohtat ottaa annoksen, voit ottaa sen, mikäli sinulla on mahdollisuus nukkua vielä 7–8 tuntia. Jos tämä ei ole mahdollista, älä ota tablettia ennen kuin seuraavana päivänä ennen nukkumaan menoa. Sen jälkeen jatka Zolpidem Hexal -tablettien käyttämistä lääkärisi ohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Zolpidem Hexal -tablettien käytön

Älä lopeta Zolpidem Hexal käyttöä äkillisesti. Vieroitusoireiden riski (ks. kohta 2 ”Vieroitusoireet”) on suurempi hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen. Lääkärisi neuvoo sinua, kuinka lopettaa hoito pienentämällä annosta asteittain.

Jos hoito lopetetaan äkillisesti, univaikeudet voivat pahentua tilapäisesti (rebound-ilmio). Tähän voi liittyä mielialan vaihtelua, ahdistuneisuutta ja levottomuutta. Vieroitusoireita voivat olla päänsärky, lihaskipu, voimakas ahdistuneisuus ja jännittyneisyys, levottomuus, sekavuus, ärtyneisyys ja unihäiriöt ja vaikeissa tapauksissa tunne ympäristön epätodellisuudesta (derealisaatio), itsensä vieraaksi ja epätodelliseksi tunteminen (depersonalisaatio), poikkeava herkkäkuuloisuus, raajojen puutuminen ja kihelmöinti, yliherkkyys valolle, melulle ja kosketukselle, aistiharhat ja kouristuskohtaukset. On tärkeää tietää, että näitä oireita voi esiintyä, jotta ne aiheuttaisivat mahdollisimman vähän huolta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, –tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset näyttävät liittyvän yksilölliseen herkkyyteen ja ilmaantuvat useimmiten tunnin sisällä lääkkeen ottamisesta, jos et mene sänkyyn tai nukkumaan välittömästi.

Näitä haittavaikutuksia esiintyy useammin iäkkäillä potilailla.

Haittavaikutukset luokitellaan seuraavasti:

Hyvin yleiset: yli 1 käyttäjällä 10:stä

Yleiset: 1–10 käyttäjällä 100:sta

Melko harvinaiset: 1–10 käyttäjällä 1 000:sta

Harvinaiset: 1–10 käyttäjällä 10 000:sta

Hyvin harvinaiset: Alle 1 käyttäjällä 10 000:sta

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Yleiset (1–10 käyttäjällä 100:sta):

Psykye: Aistiharhat, kiihtyneisyys, painajaiset

Hermosto: Uneliaisuus seuraavana päivänä, tunteiden latistuminen, valppauden heikkeneminen, väsymys, päänsärky, huimaus, muistivaikeudet, joihin voi liittyä sopimatonta käyttäytymistä, lihasten koordinaatiohäiriö (ataksia), unettomuuden paheneminen

Korvat: Kiertohuimaus

Ruoansulatuselimistö: Ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu

Yleisoireet ja Väsymys

antopaikassa

todettavat haitat:

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta):

Psykye: Sekavuus, ärtyneisyys

Silmät: Kahtena näkeminen

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Psykye: Levottomuus, aggressiivisuus, harhaluulot, vihaisuus, psykoosioireet, unissakävely, sopimatonta käyttäytyminen ja muut käyttäytymiseen liittyvät haittavaikutukset, muistihäiriöt, joihin voi liittyä sopimatonta käyttäytymistä (ks. kohta 2, Ole erityisen varovainen Zolpidem Hexal -tablettien suhteen). Näitä haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin iäkkäillä potilailla. Zolpidem Hexal -tablettien tai muiden unilääkkeiden käyttö voi tuoda esiin olemassa olevan masennuksen.

Zolpidem Hexal -tablettien pitkäaikaiskäyttö voi johtaa fyysiseen tai psyykkiseen riippuvuuteen. Zolpidem Hexal -tablettien käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (ks. kohta 2, Ole erityisen varovainen Zolpidem Hexal -tablettien suhteen).

Zolpidem Hexal -tablettien väärinkäyttöä on ilmoitettu.

Sukupuolivietin heikkeneminen

Iho: Ihottuma, nokkosihottuma, kutina, liiallinen hikoilu

Lihakset: Lihashyökkös

Yleisoireet ja Kävelyn poikkeavuus, toleranssin kehittyminen, kaatumiset (lähinnä iäkkäillä antopaikassa potilailla ja käytettäessä Zolpidem Hexal -tabletteja lääkemääräyksen vastaisesti).

Maksa: Kohonneet maksaentsyymi-arvot

Immuunijärjestelmä: Huulten, poskien, silmäluomien, kielen tai nielun äkillinen turvotus.

Jos jotain näistä haittavaikutuksista ilmaantuu, lopeta Zolpidem Hexal -valmisteenkäyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Taustalla oleva masennus voi puhjeta bentsodiatsepiinien tai bentsodiatsepiinin kaltaisten lääkeaineiden käytön yhteydessä. Käyttö saattaa (jopa hoitoannoksina) aiheuttaa fyysisen

riippuvuuden: hoidon lopettaminen saattaa aiheuttaa vieroitusoireita tai rebound-ilmion (katso ”Ole erityisen varovainen Zolpidem Hexal -tablettien suhteen”).
Psykykkistä riippuvuutta voi esiintyä. Tsolpideemin väärinkäyttöä on ilmoitettu.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. ZOLPIDEM HEXAL 10 MG -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Zolpidem Hexal 10 mg -valmiste sisältää

- **Vaikuttava aine** on tsolpideemitartraatti, jota yhdessä tabletissa on 10 mg.

- **Muut aineet** ovat:

Tabletin ydin: Meripihkahappo, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, kolloidinen piidioksidi,

Tabletin päällyys: Laktoosimonohydraatti, makrogoli 4000, hypromelloosi, väriaine titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Zolpidem Hexal 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on jakouurre.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin ja pahvipakkauksiin. Pakkauksissa on 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 18.11.2014

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerade tabletter Zolpidemtartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zolpidem Hexal är och vad det används för
2. Innan du använder Zolpidem Hexal
3. Hur du använder Zolpidem Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolpidem Hexal ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZOLPIDEM HEXAL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Zolpidem Hexal är ett sömnmedel som tillhör gruppen bensodiazepinliknande läkemedel. Det används vid korttidsbehandling av sömnlöshet.

Behandling med bensodiazepiner och bensodiazepinliknande läkemedel används endast om sömnlösheten är svår, har omfattande inverkan på vardagslivet eller om den vållar stort obehag.

Zolpidemtartrat som finns i Zolpidem Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER ZOLPIDEM HEXAL

Använd inte Zolpidem Hexal

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot zolpidem eller mot något av övriga innehållsämnen i Zolpidem Hexal (se avsnitt 6)
- om du har **svår muskelsvaghet** (myastenia gravis)
- **om du har tillfälliga andningsuppehåll** när du sover (sömnapné)
- om du har **svåra andningsbesvär** (som innebär att lungorna inte kan ta in tillräckligt med syre) (andningsinsufficiens)
- om du har **svårt nedsatt leverfunktion** (leverinsufficiens) eftersom det finns risk för hjärnskador (encefalopati).

Barn och ungdomar under 18 år får inte använda Zolpidem Hexal.

Varningar och försiktighet

Allmänt

Innan behandlingen med Zolpidem Hexal påbörjas ska

- orsaken till sömnlösheten fastställas
- underliggande sjukdom behandlas.

Om sömnbesvären kvarstår efter en behandlingstid på 7-14 dagar kan detta tyda på en underliggande psykisk eller fysisk sjukdom, vilken ska kontrolleras. Du bör kontakta din läkare.

Allmän information om effekter som observerats efter användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande läkemedel (som Zolpidem Hexal) eller andra sömnmedel beskrivs nedan:

- **Beroende**
Utveckling av fysiskt och psykiskt beroende är möjlig.
Risken ökar med dos och behandlingstid och är högre hos patienter med tidigare alkohol- eller drogberoende. Om fysiskt beroende har utvecklats, åtföljs ett plötsligt avbrytande av behandlingen av utsättningssymptom.
- **Minnesdefekter (amnesi)**
Tillfälliga minnesdefekter kan framkallas (anterograd amnesi).
Detta tillstånd inträffar som regel några timmar efter intag av Zolpidem Hexal. För att minimera denna risk ska du se till att du får ostörd sömn under 8 tim. (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- **Psykiska och "paradoxa" reaktioner**
Rastlöshet, inre rastlöshet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar (psykoser), raseri, mardrömmar, hallucinationer, sömngång, olämpligt beteende, ökade sömnrubbingar och andra biverkningar på beteendet kan inträffa under behandlingen.
Om detta inträffar ska du avbryta behandlingen med Zolpidem Hexal och kontakta din läkare. Dessa reaktioner inträffar oftare hos äldre.
- **Sömngång och liknande beteende**, såsom att köra bil, laga och äta mat, ringa telefonsamtal eller ha sex i sömnen, **utan att minnas händelsen efteråt**, har beskrivits av patienter som tagit zolpidem och inte har varit tillräckligt vakna. Risken för dessa händelser kan öka om du tar Zolpidem Hexal med alkohol eller andra läkemedel som minskar verksamheten i centrala nervsystemet eller om du överskrider den rekommenderade maxdosen. Tala genast om för din läkare om du upplever sådana biverkningar. Läkaren kanske rekommenderar att du avslutar behandlingen.
- **Problem med koordinationen dagen därpå (se även Körförmåga och användning av maskiner).**
Dagen efter att du tagit Zolpidem Hexal kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga vara större om:
 - Du tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
 - Du tar en högre dos än den rekommenderade
 - Du tar zolpidem samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion, andra läkemedel som ökar zolpidem i blodet, dricker alkohol eller använder otillåtna droger.

Ta tabletten som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande medel (som Zolpidem Hexal) är inte avsedda som enda behandling av vanföreställningar (psykoser) och depression eller ångest som åtföljs av depression.

Särskilda patientgrupper

- Om du är **äldre** eller **försvagad**. Du ska få en lägre dos av Zolpidem Hexal (se avsnitt 3, Hur du tar Zolpidem Hexal). Zolpidem Hexal har en muskelavslappande effekt. Därför är särskilt äldre patienter utsatta för risk att falla och få höftledsbrott vid uppstigning ur sängen nattetid.
- Om du har **nedsatt njurfunktion**. Det kan ta längre tid för din kropp att utsöndra Zolpidem Hexal. Dosen behöver inte justeras, men försiktighet ska iakttas. Rådfråga läkare.
- Om du har **kroniska** (långvariga) **andningssvårigheter**. Dina andningssvårigheter kan försvåras.

- Om du tidigare har **missbrukat alkohol eller droger**. Din läkare ska följa upp ditt tillstånd omsorgsfullt då du använder Zolpidem Hexal, eftersom det finns en risk för tillvänjning och psykiskt beroende av läkemedlet.
- Om du har **svår leversjukdom**. Du ska inte använda Zolpidem Hexal p.g.a. risk för hjärnskada (encefalopati). Rådfråga läkare.
- Om du har **vanföreställningar (psykos), depression eller ångest** relaterad till depression, bör Zolpidem Hexal inte vara det enda läkemedel som du får.

Andra läkemedel och Zolpidem Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Zolpidem Hexal. Du kan uppleva ökad sömnhet om du använder Zolpidem Hexal tillsammans med läkemedlen som anges nedan.

Zolpidem Hexal kan påverka/påverkas av:

- **starka smärtstillande medel** (narkotiska analgetika). Ökad eufori kan förekomma och detta kan leda till psykologiskt beroende
- **muskelavslappnande** läkemedel
- mediciner mot olika svampinfektioner, t.ex. ketokonazol och itrakonazol. Om du tar ketokonazol tillsammans med Zolpidem Hexal, kan detta förstärka effekten av dåsighet.
- klaritromycin och erytromycin (antibiotika)
- ritonavir (antiretroviralt läkemedel för behandling av HIV-infektioner)

Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå, inklusive försämrad förmåga att köra bil kan öka när du tar zolpidem samtidig med följande typ av läkemedel:

- Läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)
- Läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- Läkemedel som dämpar eller minskar oro
- Läkemedel mot depression
- Läkemedel mot måttlig eller svår smärta (narkotiska analgetika)
- Läkemedel mot epilepsi
- Läkemedel som används vid narkos
- Läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömning (vissa antihistaminer)

Om du tar zolpidem samtidigt med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin kan du se saker som inte är verkliga (hallucinationer).

Durekommenderas inte ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Läkemedel som kraftigt förstärker aktiviteten av vissa leverenzymmer (t.ex. det **antibakteriella** läkemedlet rifampicin som används bl.a. för behandling av tuberkulos) kan eventuellt minska effekten av Zolpidem Hexal.

Användning av Zolpidem Hexal med mat och dryck

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen, eftersom detta kan öka den sedativa effekten av zolpidem, vilket gör dig mer sömning eller slö. Förmågan att genomföra uppgifter som kräver ökad koncentrationsförmåga som t.ex. framföra fordon eller använda maskiner kommer också att påverkas.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du planerar graviditet eller misstänker att du är gravid när du behandlas med Zolpidem Hexal. Läkaren bedömer om behandlingen ska fortsätta eller inte.

Zolpidem Hexal ska **inte användas under graviditet och amning**, särskilt inte under de första 3 månaderna av graviditeten, eftersom det inte finns tillräckligt med data tillgängliga för att man ska kunna säkerställa en säker användning under graviditet och amning.

Om nyttan för modern överstiger risken för barnet, kan läkaren dock ordinera behandling med Zolpidem Hexal. Om Zolpidem Hexal tas under en längre tid under de sista graviditetsmånaderna, kan barnet få utsättningssymtom efter förlossningen.

Eftersom zolpidem utsöndras i bröstmjolk i små mängder **ska inte Zolpidem Hexal användas under amning**.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Zolpidem Hexal har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Zolpidem Hexal (liksom vid andra läkemedel mot sömnproblem), ska du vara medveten om att:

- Du kan känna dig dåsig, sömnig, vara yr eller förvirrad
- Det tar längre tid för dig att fatta ett snabbt beslut
- Du kan se suddigt eller dubbelt
- Du kan vara mindre uppmärksam

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av zolpidem och bilkörning, användning av maskiner eller arbete på hög höjd för att minimera de ovan nämnda effekterna.

Drick inte alkohol och ta inte andra psykoaktiva ämnen medan du tar Zolpidem Hexal, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Zolpidem Hexal

Zolpidem Hexal innehåller **laktos**. Om du **inte tål vissa sockerarter** bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER ZOLPIDEM HEXAL

Använd alltid Zolpidem Hexal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den filmdragerade tabletten ska tas tillsammans med vätska omedelbart före sänggåendet..

Vanlig dos är:

Vuxna

Den rekommenderade dosen av Zolpidem Hexal är 10 mg (1 tablet) per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Zolpidem Hexal ska tas:

- som en engångsdos,
- i samband med sänggåendet

Se till att det har gått en period på minst 8 timmar efter att du har tagit det här läkemedlet innan du utför aktiviteter som kräver att du är vaken/uppmärksam.

Ta aldrig mer än 10 mg per 24 timmar.

Äldre och patienter med nedsatt allmäntillstånd och patienter med nedsatt leverfunktion

En dos på ½ tablett Zolpidem Hexal (5 mg) rekommenderas.

Dosen bör endast ökas till 1 tablett Zolpidem Hexal (10 mg) om effekten är otillräcklig och du tolererar medicinen väl.

Barn och ungdomar under 18 år

Zolpidem Hexal får inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Hur länge ska du använda Zolpidem Hexal?

Om läkemedlet används upprepade gånger under loppet av flera veckor, kan detta försvaga den sömnförbättrande effekten. Behandlingens längd ska vara så kort som möjligt. I allmänhet kan den vara några dagar upp till 2 veckor och inte överstiga 4 veckor, inklusive den stegvisa nedtrappningsperioden. Din läkare kommer att berätta för dig hur du gradvis ska trappa ner din dos för att undvika utsättningssymtom.

Vissa situationer kan kräva en längre tids användning än den maximala behandlingstiden 4 veckor. Din läkare bestämmer detta efter förnyad utvärdering av sömnbesvären.

Om du har tagit för stor mängd av Zolpidem Hexal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig överblivna tabletter i ursprunglig förpackning eller bipacksedeln, så att personalen vet exakt vad som tagits.

Vid överdosering kan symtomen variera från extrem sömnhet till lätt koma och eventuellt koma med dödlig utgång.

Om du har glömt att ta Zolpidem Hexal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt en dos, kan du ta den förutsatt att du fortfarande kan sova i 7-8 timmar. Om detta inte är möjligt bör du inte ta någon tablett förrän du går till sängs nästa dag.

Fortsätt därefter som vanligt med den dos Zolpidem Hexal som din läkare har förskrivit.

Om du slutar att använda Zolpidem Hexal

Sluta inte att ta Zolpidem Hexal plötsligt. Risken för utsättningssymtom (se avsnitt 2 under ”Utsättningssymtom”) är större efter ett plötsligt avbrytande av behandlingen. Din läkare kommer att råda dig att avsluta behandlingen genom en gradvis minskning av dosen.

Om behandlingen avslutas plötsligt, kan sömnen tillfälligt försämrats (reboundeffekt). Detta kan åtföljas av humörförändringar, ångest och oro. Utsättningssymtomen består av huvudvärk eller muskelvärk, svår ångest och spänning, oro, förvirring, irritationsbenägenhet och sömnstörningar och i svåra fall av en förlust av verklighetsuppfattning (derealisation), främlingskap inför sig själv (depersonalisering), avvikande känslighet för ljud, domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, oljud och fysisk beröring, hallucinationer eller krampanfall (epilepsianfall) kan förekomma.

För att minimera din ångslan är det viktigt att du är medveten om att sådana symtom kan förekomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Dessa biverkningar verkar vara relaterade till individuell känslighet och uppträder oftast inom en timme efter det att tabletten har intagits om du inte går till sängs eller sover omedelbart.

Dessa biverkningar förekommer oftast hos äldre patienter.

Biverkningarna presenteras enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 användare av 10

Vanliga: förekommer hos 1–10 användare av 100

Mindre vanliga: förekommer hos 1–10 användare av 1 000

Sällsynta: förekommer hos 1–10 användare av 10 000

Mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 användare av 10 000

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Vanliga (förekommer hos 1-10 användare av 100):

Psyke:	Synvillor (hallucinationer), upprördhet, mardrömmar
Nerver:	Sömnighet under den påföljande dagen, avtrubbade känslor, minskad vaksamhet, trötthet, huvudvärk, yrsel, minnessvårigheter som kan förenas med olämpligt beteende, förlust av muskelkoordination, försvårad sömnlöshet
Öron:	Svindel med balansförlust (vertigo)
Magtarmkanalen:	Diarré, illamående, kräkningar, buksmärta
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället:	Utmattning

Mindre vanliga (förekommer hos 1–10 användare av 1 000):

Psyke:	Förvirring, irritationsbenägenhet
Ögon:	Dubbelseende

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Psyke:	Rastlöshet, aggression, vanföreställningar, ilska, psykos, sömngång, olämpligt beteende och andra biverkningar som gäller beteendet, minnesförlust som kan vara förknippad med olämpligt beteende (se avsnitt 2, Var särskilt försiktig med Zolpidem Hexal). Sannolikheten för dessa biverkningar är högre hos äldre patienter. Redan existerande depression, kan framträda under användning av Zolpidem Hexal eller andra sömnmedel. Användning av Zolpidem Hexal under längre tidsperioder kan leda till fysiskt eller psykiskt beroende. Om du plötsligt slutar använda Zolpidem Hexal, kan utsättningssymtom förekomma (se avsnitt 2, Var särskilt försiktig med Zolpidem Hexal). Det finns rapporter om felaktig användning av Zolpidem Hexal bland drogmissbrukare. Minskad sexlust (libido).
Huden:	Utslag, nässelutslag, klåda, kraftig svettning
Muskler:	Muskelsvaghet
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället:	Förändrad hållning vid gång, läkemedelstolerans, fall (främst hos äldre patienter och i fall där Zolpidem Hexal inte använts enligt ordination).
Levern:	Förhöjda levervärden
Immunsystemet:	Plötslig svullnad av läppar, kinder, ögonlock, tunga eller svalg

Om du får någon av dessa biverkningar, bör du sluta ta Zolpidem Hexal och kontakta din läkare.

Redan existerande depression kan framträda under användning av bensodiazepiner eller bensodiazepinliknande läkemedel. Användning (även vid vanliga doser) kan leda till fysiskt beroende: avbrytande av behandlingen kan ge utsättningssymtom eller s.k. rebound-fenomen (se ”Var särskilt försiktig med Zolpidem Hexal”). Psykiskt beroende kan inträffa. Även zolpidemmissbruk av drogmisbrukare har rapporterats.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. HUR ZOLPIDEM HEXAL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och EXP på blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är zolpidemtartrat.
Varje tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Bärnstenssyra, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid.

Tablettöverdrag: Laktosmonohydrat, makrogol 4000, hypromellos, färgämnet titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, bikonvexa med en brytskåra.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i blister i en kartong som innehåller 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast: 18.11.2014