

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Zolpidem Aurobindo

5 mg, 10, mg filmdragerade tabletter
Zolpidemtartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zolpidem Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zolpidem Aurobindo
3. Hur du tar Zolpidem Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolpidem Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolpidem Aurobindo är och vad det används för

Zolpidem tillhör en grupp läkemedel kallade bensodiazepiner.

Zolpidem Aurobindo är sömnmedel som påverkar hjärnan och ger upphov till sömnighet. Tabletterna kan användas för kortvarig behandling vid svåra sömnsvårigheter, som har omfattande inverkan på vardagslivet eller orsakar stark ångest. Sömnlöshet innebär att man har svårt att somna in eller att sova ordentligt.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Zolpidem Aurobindo

Ta inte Zolpidem Aurobindo

- Om du är allergisk mot zolpidemtartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter eller uppsvullet ansikte, läppar, strupe eller tunga.
- har allvarliga leverproblem
- lider av sömnapné (ett tillstånd då man upphör att andas i mycket korta stunder under sömn).
- lider av allvarlig muskelsvaghet (myastenia gravis).
- har akuta och allvarliga andningsproblem.
- är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolpidem Aurobindo om du:

- är äldre eller svag. Om du går upp under natten, var försiktig eftersom Zolpidem Aurobindo kan göra dina muskler avslappnade. Detta ökar risken för att falla och följaktligen risken för höftfrakturer.
- har njur- eller leverproblem
- har eller har haft andningsproblem. När du tar Zolpidem Aurobindo kan din andning bli svagare.
- har haft psykisk sjukdom, ångest eller psykotisk sjukdom. Zolpidem kan dölja eller förvärra symptom.
- lider av eller har depression (sorgsenhet).
- har, eller har haft tendens att missbruka alkohol eller droger. Risken för beroende av Zolpidem Aurobindo ökar med dos och behandlingstid hos dessa patienter. Beroende visas som fysiska eller psykiska effekter framkallade av en tvångsmässig drift att fortsätta ta läkemedlet.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år.

Övrig information

- Tillvänjning – om du efter några veckor märker att dina tabletter inte fungerar lika bra som de gjorde när du påbörjade behandlingen, ska du kontakta din läkare. Din dosering kan behöva justeras.
- Beroende – när man tar denna typ av läkemedel finns det en risk för beroende, som ökar med dos och behandlingstid. Risken är större om du tidigare har varit beroende av läkemedel, alkohol, andra substanser eller drogmissbruk. Beroende kan emellertid även uppstå vid de normala doser som ges vid behandling och även om du inte uppvisar individuella riskfaktorer som exempelvis tidigare alkohol- eller drogmissbruk.
- Utsättning – behandlingen ska trappas ner gradvis. Vid avslutad behandling kan ett övergående syndrom där de symtom som gav upphov till behandling med Zolpidem Aurobindo-tabletter åter uppträder i förstärkt form. Det kan förekomma tillsammans med andra reaktioner som humörförändringar, ångest och rastlöshet.
- Minnesrubbingar - Zolpidem Aurobindo kan orsaka minnesförlust. För att minska denna risk ska du se till att du sover oavbrutet i 7-8 timmar.
- Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner - Zolpidem Aurobindo kan orsaka beteendemässiga biverkningar som exempelvis rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar (felaktiga uppfattningar), vredesutbrott, mardrömmar, hallucinationer (när du ser, hör eller känner saker som inte finns där), psykos, olämpligt beteende och ökad sömnlöshet.

- Sömngång och andra liknande beteenden – Zolpidem Aurobindo kan få personer att göra saker i sömnen som de inte minns när de vaknar. Detta inkluderar att gå i sömnen, att köra bil i sömnen, att laga och äta mat i sömnen, att ringa telefonsamtal i sömnen eller att ha sex i sömnen. Alkohol eller vissa läkemedel mot depression eller ångest eller intag av doser av Zolpidem Aurobindo som överstiger den maximala rekommenderade dosen kan öka risken för dessa biverkningar.
- Problem med koordinationen dagen därpå (se även Körförmåga och användning av maskiner). Dagen efter att du tagit Zolpidem Aurobindo 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.

Andra läkemedel och Zolpidem Aurobindo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av Zolpidem Aurobindo kan påverka eller påverkas av andra mediciner. Om du skall opereras under narkos, ska du tala om för din läkare vilka läkemedel du använder.

Följande läkemedel kan öka den lugnande effekten av Zolpidem Aurobindo:

- läkemedel för behandling av psykisk sjukdom, t.ex. klorpromazin
- läkemedel för behandling av depression
- andra sömnmedel
- andra lugnande medel och läkemedel som används för att behandla ångest
- starka smärtstillande medel som t.ex. kodein, morfin (narkotika). Känslor av upprymdhet (eufori) kan öka, vilket i sin tur ökar risken för fysiskt eller mentalt beroende
- medel som används för att behandla epilepsi
- narkosmedel (används under operation)
- muskelavslappande medel
- antihistaminer (används mot allergier) som orsakar sömnighet
- läkemedel som hämmar leverenzymerna. Fråga läkare eller apotekspersonal om vilka läkemedel som har denna effekt (t.ex. ketokonazol, ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner).

Zolpidem Aurobindo kan öka effekten av muskelavslappande läkemedel.

Rifampicin, ett läkemedel som används för att behandla tuberkulos, kan orsaka en minskning av effekten av Zolpidem Aurobindo.

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 sömrig (vissa antihistaminer)

Samtidig användning av Zolpidem Aurobindo och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare skriver ut Zolpidem Aurobindo tillsammans med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Berätta för din läkare om du tar något opioidläkemedel och var noga med att du tar doserna exakt som din läkare rekommenderar. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

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

Du rekommenderas inte ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Zolpidem Aurobindo med alkohol

Alkohol ska inte intas medan man tar Zolpidem Aurobindo, eftersom alkohol kan öka den lugnande och sövande effekten.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Zolpidem Aurobindo ska inte tas under graviditet, i synnerhet inte under de tre första månaderna. Om du av akuta medicinska skäl måste ta Zolpidem Aurobindo i slutet av graviditeten eller under förlossningsarbetet, kan ditt barn drabbas av låg kroppstemperatur, slappa muskler och andningssvårigheter, och barnet kan uppvisa abstinenssymptom efter födseln pga. fysiskt beroende.

Amma inte ditt barn eftersom små mängder zolpidem kan passera över till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Zolpidem Aurobindo har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Zolpidem Aurobindo (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 Aurobindo , eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

Zolpidem Aurobindo innehåller laktos

Zolpidem Aurobindo innehåller laktos monohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter (t ex laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Zolpidem Aurobindo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zolpidem Aurobindo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zolpidem Aurobindo är ett läkemedel i tablettform som ska sväljas.

Eftersom tabletten verkar snabbt ska du ta zolpidem omedelbart innan du går till sängs eller när du redan ligger i sängen.

Den rekommenderade dosen av Zolpidem Aurobindo är 10 mg per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Zolpidem Aurobindo 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 (över 65 år) eller försvagade patienter: Den rekommenderade dosen är 5 mg. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Patienter med leverproblem: Den vanliga startdosen är 5 mg. Din läkare kan besluta sig för att höja denna dos till 10 mg om den tolereras väl.

Ta inte Zolpidem Aurobindo om du har allvarliga leverproblem.

Barn och ungdomar

Zolpidem Aurobindo är inte avsett för patienter under 18 år.

Tillvänjning

Om du efter några veckor märker att tabletterna inte fungerar lika bra som de gjorde när du började behandlingen skall du kontakta din läkare. Justering av dosen kan behövas.

Behandlingstid

Behandlingstiden skall vara så kort som möjligt. I allmänhet varierar behandlingstiden från några få dagar upp till två veckor. Behandlingen bör inte pågå längre än fyra veckor inkluderande nedtrappning av dosen.

Din läkare kommer att bestämma ett stegvis utsättningsprogram för dig baserat på dina individuella behov. I vissa situationer måste du kanske ta Zolpidem Aurobindo under en längre period än fyra veckor.

Om du tagit för stor mängd av Zolpidem Aurobindo

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). Ta med förpackningen och resterande tabletter. Åk inte utan sällskap när du ska söka medicinsk vård. Om du har tagit en överdos kan du bli allt dåsigare mycket snabbt, och höga doser leder sannolikt till koma eller till och med till döden.

Om du glömt att ta Zolpidem Aurobindo

Om du glömmar bort att ta en dos omedelbart innan du går till sängs men kommer ihåg det under natten, ska du endast ta den missade dosen ifall du fortfarande har möjligheter att sova oavbrutet i 7-8 timmar. Om detta inte är möjligt, ta nästa dos innan du går och lägger dig kvällen därpå. Ta inte dubbel dos för att kompensera en bortglömd dos. Om du är orolig kan du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Zolpidem Aurobindo

Behandlingen ska trappas ner gradvis, annars kan de symptom som du behandlas för återkomma intensivare än förut. Även ångest, rastlöshet och humörsvängningar kan förekomma. Dessa effekter försvinner så småningom.

Beroende/utsättningssymtom

Om du har blivit fysiskt beroende av Zolpidem Aurobindo, leder en plötslig utsättning av behandlingen till biverkningar som t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, ångest, spänning, rastlöshet, förvirring, irritabilitet och sömnlöshet. I allvarliga fall kan andra biverkningar förekomma, t.ex. överkänslighet mot ljus, buller och fysisk beröring, onormalt känslig hörsel och smärtsam känslighet för ljud, hallucinationer, domningar och stickningar i armar och ben, derealisation (en känsla av att omvärlden inte är verklig), depersonalisation (en känsla av att ditt sinne separeras från kroppen) eller epileptiska anfall (våldsamma kramper eller skakningar). Dessa symptom kan även upplevas mellan doser, särskilt om dosen är hög.

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.

Om något av det följande inträffar, ta ingen mer tablett av Zolpidem Aurobindo och kontakta din läkare omedelbart eller åk till närmaste akutmottagning:

- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda med svullnad av ansikte, läppar, strupe eller tunga och svårigheter att andas eller att svälja (angioödem)

Dessa biverkningar är allvarliga, men frekvensen är inte känd (kan inte beräknas med tillgängliga data). Du behöver läkarvård.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar inträffar eller förvärras:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- hallucinationer, upprördhet, mardrömmar
- dåsighet, huvudvärk, yrsel, ökad sömnlöshet, minnesförlust (som kan vara kopplad till olämpliga beteenden)
- "snurrande" känsla
- dåsighet dagen därpå, bedövade känslor, försämrad uppmärksamhet, förvirring, dubbelseende
- diarré, illamående, kräkningar
- hudreaktioner
- utmattning
- buksmärtor

Risken för minnesförlust ökar vid högre doser. Om du säkerställer att du kan sova oavbrutet i 7-8 timmar minskar risken för minnesförlust.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- irritabilitet
- muskelsvaghet, koordinationsrubbingar

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer):

- minskad sexlust
- paradoxala reaktioner (rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar (falska uppfattningar), vredesutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, olämpligt beteende och andra negativa beteendeeffekter) Sannolikheten för att detta ska inträffa är högre för äldre personer.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- medvetandesänkning
- rastlöshet, aggression, vanföreställningar (falska uppfattningar), vredesutbrott, psykoser (hallucinationer: när du ser, hör eller känner saker som inte finns där), olämpligt beteende
- depression (sorgsenhet)
- fysiskt beroende: användning (även vid de doser som ges vid behandling) kan leda till fysiskt beroende, plötsligt avbrytande av behandlingen kan resultera i abstinenseffekter och återkomst av problem.
- psykologiskt beroende: i detta fall tror du inte att du någonsin kommer att kunna sova utan att ta zolpidem
- sömngång
- ökade nivåer av vissa leverenzymmer (vilket skulle upptäckas av din läkare vid blodprovstagning)
- hudutslag, klåda, nässel-feber
- kraftig svettning
- förändrat sätt att gå
- behovet att ta allt högre doser av ett läkemedel för att uppnå samma effekt
- fall (att man ramlar omkull), särskilt för äldre personer

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

5. Hur Zolpidem Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zolpidemtartrat.

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg zolpidemtartrat.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.

- Övriga innehållsämnen är

Kärna: Laktos monohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat (typ A), magnesiumstearat

Skal: Hypromellos, makrogol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Zolpidem Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, cirkulär, bikonvexa filmdragerade tabletter med "E"präglat på den ena sidan och '78' på den andra sidan.

Zolpidem Aurobindo 10 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med "E"präglat på den ena sidan och '80'präglat den brytskåra mellan '8' och '0' på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blister:

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 30 och 500 filmdragerade tabletter

HDPE-burkar:

Förpackningsstorlekar: 30, 100 och 500 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-09