

Bipacksedel: Information till användaren

Zolpidem ratiopharm

5 mg och 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zolpidem ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem ratiopharm
3. Hur du tar Zolpidem ratiopharm
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zolpidem ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolpidem ratiopharm är och vad det används för

Zolpidem ratiopharm är ett sömnmedel som hör till gruppen bensodiazepinbesläktade läkemedel. Det används vid korttidsbehandling av sömnsvårigheter hos vuxna.

Zolpidem ratiopharm förskrivs endast för sömnproblem som är svåra, orsakar svaghet eller stort obehag och har omfattande inverkan på vardagslivet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem ratiopharm

Ta inte Zolpidem ratiopharm

- om du är allergisk mot zolpidem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av svår muskelsvaghet (myastenia gravis).
- om du har kortvariga andningsuppehåll när du sover (sömnapné syndrom).
- om du har svåra andningsbesvär.

- om du har en svår leverskada (leversvikt).

Varningar och försiktighet

Allmänt

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolpidem ratiopharm.

Före behandlingen med detta läkemedel ska

- orsaken till sömnrubbningarna utredas.
- eventuella underliggande sjukdomar behandlas.

Om behandlingen av sömnrubbningarna inte har någon effekt efter 7-14 dagar, kan detta tyda på en psykisk eller fysisk sjukdom som bör kontrolleras.

Allmänna uppgifter om effekter som har observerats efter användning av detta läkemedel och andra liknande sömnmedel beskrivs nedan.

- *Tillvänjning*

Om du efter några veckors behandling märker att du inte får samma effekt av tablettorna som du fick i början av behandlingen, bör du kontakta din läkare eftersom justering av din dos kan behövas.

- *Beroende*

Det är möjligt att fysiskt eller psykologiskt beroende utvecklas. Risker ökar med dosen och längden av behandlingen och är större hos patienter som tidigare missbrukat alkohol eller

droger. Om fysiskt beroende har uppstått medför ett plötsligt avbrytande av behandlingen abstinenssymtom (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Zolpidem ratiopharm").

- *Utsättningssymtom*

Vid plötsligt avslutad behandling, kan sömnrubbningar återkomma i förstärkt form (s.k rebound-effekt). Det kan förekomma tillsammans med andra reaktioner såsom humörsvängningar, ångest och rastlöshet (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Zolpidem ratiopharm").

- *Minnesrubbningar (amnesi)*

Zolpidem ratiopharm kan orsaka minnesrubbningar i flera timmar efter intaget. För att minimera denna risk ska du försäkra dig om att du kan sova ostört i 8 timmar.

- *Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner*

Zolpidem ratiopharm kan orsaka olika typer av beteendestörningar som t.ex. rastlöshet, oro, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar (psykoser), raseri, mardrömmar, hallucinationer, sömngång, olämpligt beteende, ökade sömnrubbningar och andra beteendestörningar. Dessa reaktioner förekommer oftare hos äldre. Tala om för din läkare om du får sådana symtom då användningen av Zolpidem ratiopharm bör avslutas.

- *Sömngång och andra liknande beteenden*

Det har rapporterats fall där patienter i sömnen gjort saker de inte kommer ihåg, då de vaknar efter att ha tagit sömnmedel. Detta kan vara sömngång, att köra bil, laga och äta mat, telefonera eller ha sex. Om någon i din närhet märker sådana reaktioner, kontakta läkaren.

- *Problem med koordinationen dagen därpå (se även "Körförmåga och användning av maskiner")*

Dagen efter att du tagit Zolpidem ratiopharm 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.

Speciella patientgrupper

Försiktighet ska iakttas när bensodiazepiner och bensodiazepinbesläktade läkemedel (såsom Zolpidem ratiopharm) ges till:

- *Äldre och svaga patienter*

De bör få en lägre dos (se avsnitt 3 "Hur du tar Zolpidem ratiopharm").

Zolpidem ratiopharm har en muskelavslappnande effekt.

Därför har speciellt äldre patienter en ökad risk för att falla omkull och som konsekvens få höftfrakturer när de stiger upp från sängen på natten.

- *Patienter med nedsatt njurfunktion*

Tala om för din läkare om du har nedsatt njurfunktion. Det kan ta längre tid för din kropp att göra sig av med Zolpidem ratiopharm. Även om det inte är nödvändigt att ändra dosen, ska försiktighet iakttas.

- *Patienter med kronisk andnöd*
Vissa läkemedel mot sömnlöshet kan försämra andningsförmågan.
- *Patienter som tidigare har missbrukat alkohol och droger*
Extrem försiktighet ska iakttas. Dessa patienter ska övervakas noggrant under behandlingen med Zolpidem ratiopharm, eftersom de har en ökad risk för tillvänjning och för psykologiskt beroende.

Zolpidem ratiopharm och liknande sömnmedel ska inte användas:

- till patienter med allvarlig leversjukdom.
De har en ökad risk för hjärnskada (encefalopati).
- som primär behandling till patienter med vanföreställningar (psykoser).
- som enda behandling av depression eller ångest. Symtomen på depression kan förvärras. Om du någonsin känt att du är så värdelös att du har tänkt på att ta ditt liv är det mycket viktigt att du talar om det för din läkare eftersom han kanske kan hjälpa dig.

Andra läkemedel och Zolpidem ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Andra läkemedel kan påverkas av Zolpidem ratiopharm. De kan i sin tur påverka hur pass bra Zolpidem ratiopharm verkar. Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå,

inklusive försämrad förmåga att köra bil kan öka när du tar zolpidem samtidigt med följande typ av läkemedel:

- läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)
- läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- läkemedel som dämpar eller minskar oro
- muskelavslappnande medel
- 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)
- läkemedel för behandling av olika svampinfektioner, t.ex. itrakonazol och ketokonazol.

Samtidig användning av zolpidemtartrat och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av patienter som har blivit beroende av opioider och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver zolpidemtartrat samtidigt med opioidläkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer.

Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.

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.

Läkemedel som förstärker aktiviteten av vissa leverenzymmer, t.ex. rifampicin (för behandling av tuberkulos), kan försvaga effekten av Zolpidem ratiopharm.

Zolpidem ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Du ska inte använda alkohol under behandlingen eftersom detta kan ändra och förstärka effekten av zolpidem på ett oförutsägbart sätt. Förmågan att utföra uppgifter som kräver ökad koncentration förmåga blir ytterligare sämre på grund av denna kombination.

Graviditet och amning

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

Zolpidem ratiopharm ska inte användas under graviditeten, speciellt inte under de första 3 månaderna, eftersom det inte finns tillräckligt med data för att utvärdera säker användning av Zolpidem ratiopharm under graviditet och amning. Även om Zolpidem ratiopharm inte har visat några missbildningar eller skadliga effekter på foster i djurstudier, har säkerheten under graviditet hos människan inte bekräftats.

Om Zolpidem ratiopharm används av goda medicinska skäl i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan effekter såsom nedsatt kroppstemperatur, slappa muskler, andningssvårigheter och abstinensbesvär förekomma hos det nyfödda barnet på grund av fysiskt beroende.

Eftersom zolpidem utsöndras i små mängder i modersmjölken, ska Zolpidem ratiopharm inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

- Du kan känna dig dåsig, sömning, 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 ratiopharm, 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.

Zolpidem ratiopharm innehåller laktos och natrium

Zolpidem ratiopharm innehåller laktos. Om Du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, och kan därför kallas nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zolpidem ratiopharm

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

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 10 mg zolpidemtartrat per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Zolpidem ratiopharm 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. Läkemedlet ska tas tillsammans med vätska.

Äldre och svaga patienter

För äldre och svaga patienter rekommenderas en dos på 5 mg zolpidemtartrat per 24 timmar.

Läkaren avgör om din dagliga dos kan behöva höjas.

Patienter med nedsatt leverfunktion

För patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas en daglig dos på 5 mg zolpidemtartrat.

Läkaren avgör om din dagliga dos kan behöva höjas.

Maximal dos

Ta aldrig mer än 10 mg zolpidemtartrat per 24 timmar.

Användning för barn och ungdomar

Zolpidem ratiopharm får inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Hur länge ska du ta Zolpidem ratiopharm

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. Vanligtvis kan den vara från några dagar upp till 2 veckor, men inte över 4 veckor.

Läkaren talar om för dig när och hur du avslutar behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Zolpidem ratiopharm

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.

Vid överdosering med enbart Zolpidem ratiopharm har nedsatt medvetandegrad, varierande från extrem sömnhet till lindrig koma, rapporterats.

Om du har glömt att ta Zolpidem ratiopharm

Om du har glömt att ta en dos innan du gick och lade dig men kommer på det under natten, kan du ta den missade dosen, förutsatt att du fortfarande kan sova ostört i 8 timmar. Om detta inte är möjligt, ta inte tabletten förrän du går till sängs nästa kväll. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zolpidem ratiopharm

Sluta inte att ta detta läkemedel plötsligt. Svårigheter att sova kan återkomma i förstärkt form, eventuellt tillsammans med humörsvängningar, ångest och rastlöshet.

Abstinenssymtomen kan bestå av huvudvärk, muskelsmärter, svår ångest och spänning, sömnrubbningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I svåra fall kan känslan av verklighetsuppfattning (derealisation), känslan av att ha förlorat sin identitet (depersonalisation), domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, buller och fysisk beröring, hallucinationer eller epileptiska anfall förekomma.

Eftersom risken för abstinenssymtom är större efter ett plötslig avbrytande av behandlingen kommer läkaren att ge dig råd om att behandlingen ska avslutas genom att gradvis minska dosen (Se avsnitt 2. "Beroende" och "Utsättningsymtom").

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.

Biverkningarna verkar vara relaterade till individuell känslighet och förekommer oftare inom en timme efter intagande av tabletten om du inte går till sängs eller somnar omedelbart.

Dessa biverkningar förekommer oftare hos äldre patienter.

Biverkningarna är:

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

| | |
|--|--|
| Psykiska störningar: | Upplever saker som inte är verkliga (hallucinationer), upprördhet, mardrömmar. |
| Centrala och perifera nervsystemet: | Sömnighet under följande dag, bedövade känslor, nedsatt reaktionsförmåga, trötthet, huvudvärk, yrsel, svårighet att komma ihåg saker (amnesi) vilket kan förenas med olämpligt beteende, ataxi (förlust av koordination av muskler), försämring av sömnlöshet. |
| Öron och balansorgan: | Yrsel med balansförlust (vertigo). |
| Mag-tarmkanalen: | Diarré, illamående, kräkningar, magont. |
| Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället: | Trötthet. |

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

Psykiska störningar: Förvirring, irritabilitet.

Ögon: Dubbelseende.

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

Psykiska störningar: Rastlöshet, aggressivitet, vanföreställningar, ilska, psykisk störning (psykos), sömngång, olämpligt beteende och andra beteendestörningar som kan vara förknippade med olämpligt beteende (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). Sådana biverkningar förekommer oftare hos äldre. Redan existerande depression kan framträda vid användning av Zolpidem ratiopharm eller andra sömnmedel. Användning av Zolpidem ratiopharm under en längre tid kan leda till fysiskt eller psykiskt beroende. Om du plötsligt slutar att ta Zolpidem ratiopharm, kan du drabbas av abstinensbesvär (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet"). Felaktig användning av zolpidemtartrat har rapporterats hos drogmissbrukare. Minskad sexuell lust (libido).

| | |
|---|--|
| Nerver: | Sänkt medvetandegrad |
| Hud: | Hudutslag, nässelutslag, klåda, överdriven svettning. |
| Muskler, skelett och bindväv: | Muskelsvaghet. |
| Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället: | Onormal kroppshållning vid gång, läkemedelstolerans, fall (främst äldre patienter och när Zolpidem ratiopharm inte tas enligt ordination). |
| Lever: | Förhöjda levervärden. |
| Immunsystemet: | Plötslig svullnad av läppar, kinder, ögonlock, tunga eller svalg. |

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zolpidem ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat./EXP. 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 i Zolpidem ratiopharm 5 mg filmdragerade tabletter är 5 mg zolpidemtartrat.

Den aktiva substansen i Zolpidem ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter är 10 mg zolpidemtartrat.

Övriga innehållsämnen är

Tablettens kärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos.

Tablettens dragering: hypromellos, makrogol 400, titandioxid (färgämne E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolpidem ratiopharm 5 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, bikonvexa och märkta med "ZIM" på ena sidan och "5" på den andra sidan.

Zolpidem ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, bikonvexa med en brytskåra och märkning "ZIM" och "10" på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är packade i blisterförpackningar som är packade i en kartong med 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 eller 500 filmdragerade tabletter.

Zolpidem ratiopharm finns också att få i tablettburkar med 30, 100 eller 500 tabletter förseglade med en barnsäker förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-12-18