

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zolpidem Vitabalans 10 mg, filmdragerade tabletter** zolpidemtartrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Zolpidem Vitabalans är och vad det används för**

Zolpidem Vitabalans används för vuxna vid kortvarig behandling av sömnlöshet.

Zolpidem som finns i Zolpidem Vitabalans 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 Vitabalans**

##### **Använd inte Zolpidem Vitabalans**

- om du är allergisk mot zolpidemtartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sömnapné syndrom (korta andningsstillestånd under sömnen)
- om du har svår leversvikt
- om du har svår muskelsvaghet (myastenia gravis)
- om du har svåra andningsproblem

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Zolpidem Vitabalans, om:

- du är äldre
- du har leversvikt
- du har kroniska andningsbesvär
- du har eller har haft någon psykisk sjukdom. Zolpidem Vitabalans kan förstärka eller förvärra symptomen.
- du har depression
- du lider av eller har lidit av alkoholism eller drogmissbruk. Risken för att utveckla ett beroende (fysiska eller psykiska symptom som orsakas av ett starkt behov av att fortsätta använda läkemedlet) av Zolpidem

Vitalbalans är förhöjd hos dessa patienter och blir större ju högre dosen är och ju längre behandlingen pågår.

***Problem med koordinationen dagen därpå (se även Kör förmåga och användning av maskiner).***

Dagen efter att du tagit Zolpidem Vitalbalans kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad kör förmåga 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 tablettens som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

**Övriga viktiga aspekter**

- Tillvänjning - om du efter några veckor märker att läkemedlets verkan inte är lika stark som i början av behandlingen ska du uppsöka din läkare. Dosen kan behöva justeras.
- Beroende - när du använder den här typen av läkemedel finns en risk för att ett beroende utvecklas. Risken blir större ju högre dosen är och ju längre behandlingen pågår. Risken blir också större för patienter som tidigare har lidit av alkohol- eller drogmissbruk.
- Abstinens - behandlingen ska trappas ned gradvis. Ett övergående syndrom där de symptom som ledde till behandling med Zolpidem Vitalbalans återkommer i förstärkt form kan inträffa när behandlingen avbryts. Syndromet kan åtföljas av andra reaktioner inklusive humörsvingningar, ångest och nervositet.
- Minnesförlust - behandling med Zolpidem Vitalbalans kan orsaka minnesförlust. För att minska den här risken bör du se till att du kan sova ostört i 8 timmar.
- Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner – Zolpidem Vitalbalans kan orsaka beteendemässiga biverkningar, t.ex. rastlöshet, upphetsning, irritabilitet, aggressivitet, inbillningar (falska föreställningar), raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykos (hallucinationer; om du ser, hör eller känner saker, som inte existerar), opassande beteende och förvärrad sömnlöshet.
- Sömngång och andra liknande beteenden – att använda Zolpidem Vitalbalans kan leda till att patienten gör saker i sömnen som han inte kommer ihåg när han vaknar. Detta innehåller sömngång, att köra bil i sömnen, laga och äta mat, ringa telefonsamtal eller att ha sex. Alkohol och vissa mediciner för behandling av depression eller ångest eller användning av Zolpidem Vitalbalans vid doser som överstiger den maximala rekommenderade dosen kan öka risken för dessa biverkningar.
- Zolpidem Vitalbalans kan förorsaka sömnhet och nedsatt medvetandegrad som kan leda till fall och till följd av detta allvarliga skador.

Om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

**Barn och ungdomar**

Zolpidem Vitalbalans är inte avsedd för barn och ungdomar under 18 år.

**Andra läkemedel och Zolpidem Vitalbalans**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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
- 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)

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

Om läkaren förskriver Zolpidem Vitabalans samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Berätta för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa 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.

Försiktighet bör användas då Zolpidem Vitabalans kombineras med muskelavslappande medel.

Starka smärtstillande läkemedel (narkotiska värkmediciner) kan öka ångest, vilket kan leda till ökat beroende av Zolpidem Vitabalans.

Läkemedel som hämmar vissa leverenzym (såsom ketokonazol, används mot svamp) kan öka effekten av Zolpidem Vitabalans.

Effekten av Zolpidem Vitabalans försvagas om det används samtidigt med rifampicin (används för att behandla infektionssjukdomar).

### **Zolpidem Vitabalans mat, dryck och alkohol**

Du kan ta Zolpidem Vitabalans tillsammans med mat och dryck. Undvik att ta alkohol när du använder Zolpidem Vitabalans eftersom detta kan öka läkemedlets lugnande effekt och påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **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.

Du bör inte använda Zolpidem Vitabalans när du är gravid, särskilt inte under de första tre månaderna. Om du planerar att bli gravid eller misstänker att du redan är gravid ska du inte använda Zolpidem Vitabalans. Kontakta din läkare så snabbt som möjligt för rådgivning.

Om du ordinerar Zolpidem Vitabalans av synnerligen starka medicinska skäl under de sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen, kan det nyfödda barnet drabbas av låg kroppstemperatur, muskelsvaghet, andningssvårigheter och abstinenssymptom på grund av fysiskt beroende.

Små mängder av zolpidem går över i modersmjölken. Zolpidem Vitabalans bör inte användas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **3. Hur du använder Zolpidem Vitabalans**

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

Tabletten ska tas tillsammans med vätska.  
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **Vuxna**

Den rekommenderade dosen av Zolpidem Vitabalans är 10 mg per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Zolpidem Vitabalans 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) och patienter med nedsatt allmäntillstånd**

Rekommenderad dos är 5 mg (en halv tablett).

#### **Patienter med nedsatt leverfunktion**

Vanlig startdos är 5 mg. Läkaren kan välja att höja den dagliga dosen till 10 mg om det är säkert att göra så. Maximaldos på 10 mg bör inte överstigas.

#### **Behandlingstid**

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. I allmänhet ska patienten behandlas under några dagar upp till två veckor. Den maximala behandlingsperioden, inklusive en stegvis nedtrappningsfas, är fyra veckor.

Din läkare ordinerar nedtrappning utifrån dina individuella behov. I vissa situationer kan behandlingen ytterligare förlängas efter fyra veckor.

#### **Om du har använt för stor mängd av Zolpidem Vitabalans**

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.

#### **Om du har glömt att ta Zolpidem Vitabalans**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du glömmet att ta en dos innan du går och lägger dig men kommer på detta under natten ska du bara ta den glömda dosen om du fortfarande kan sova ostört i 8 timmar.

#### **Om du slutar att använda Zolpidem Vitabalans**

Psykiskt beroende kan uppstå. Risken för abstinensbesvär (huvudvärk, muskelvärk, humörförändringar) är större om behandlingen avbryts tvärt. Behandlingen ska trappas ned gradvis.

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 du upplever någon av följande biverkning ska du omedelbart sluta använda Zolpidem Vitabalans och informera din läkare eller kontakta närmaste akutmottagning:

- en allergisk reaktion: hudutslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals eller svårigheter att andas eller svälja.

Dessa biverkningar är sällsynta men allvarliga. Du kan behöva medicinsk vård.

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

- hallucinationer, ångest, mardrömmar
- trötthet, huvudvärk, yrsel, ökad sömnlöshet, minnesförlust (som kan vara förknippade med olämpligt beteende)
- 'snurrande' känsla
- dåsighet under efterföljande dag, avtrubbade känslor, minskad vakenhet, dubbelseende
- diarré, illamående, kräkning
- svaghet
- buksmärta
- ryggsmärta

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

- förvirring, irritabilitet
- muskelsvaghet, koordinationssvårigheter

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- paradoxala reaktioner (rastlöshet, upphetsning, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseri, mardrömmar, hallucinationer, psykosor, olämplig beteende och andra associerade beteendeproblem). Sådana reaktioner förekommer vanligare hos äldre.

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

- allvarlig allergisk reaktion som medför svullnad av ansikte eller hals
- rastlöshet, aggressivitet, inbillningar (falska föreställningar), raseri, psykosor (hallucinationer; om du ser, hör eller känner saker, som inte existerar), opassande beteende
- förändringar i sexualdrift
- depression (känslor av sorg)
- fysiskt beroende: Användningen (även med terapeutiska doser) kan leda till fysiskt beroende. Om behandlingen avbryts tvärt kan detta leda till abstinenssymtom eller att de ursprungliga besvären återkommer.
- psykologiskt beroende: patienten anser att han aldrig kommer att kunna sova utan Zolpidem Vitabalans
- sömngång
- ökade nivåer av vissa leverenzymmer (som skulle ha upptäckts av din läkare under ett blodprov)
- hudutslag, klåda, nässelutslag
- överdriven svettning
- förändringar i hur du går
- behov av att ta allt högre doser av läkemedlet för att få samma effekt
- fallolyckor, särskilt hos äldre

#### Rapportering av biverkningar

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.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Zolpidem Vitabalans ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några synliga tecken på försämring av produkten. 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

Det aktiva innehållsämnet är zolpidemtartrat. En tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.

### Övriga innehållsämnen:

Tablettens kärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrad, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat (typ A)

Tablettens dragering: polydextros, hypromellos, titandioxid (E 171) och makrogol

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, kapselformade, konvexa tabletter med brytskåra, längd 10 mm och bredd 5 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 60, 90, 100 tabletter i en blisterförpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Zolpidem Vitabalans (Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakien)

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-12.**