

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Zolpidem Vitabalans 10 mg filmovertrukne tabletter** zolpidemtartrat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zolpidem Vitabalans
3. Sådan skal du bruge Zolpidem Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Zolpidem Vitabalans er sovemedicin til voksne og er kun beregnet til kortvarig brug.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zolpidem Vitabalans**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Zolpidem Vitabalans**

- ) hvis du er allergisk over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- ) hvis du lider af søvnapnø (perioder med pauser i vejrtrækningen under søvn)
- ) hvis din leverfunktion er stærkt nedsat
- ) hvis du lider af alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- ) hvis du har alvorlige problemer med vejrtrækningen.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Zolpidem Vitabalans:

- ) hvis du er ældre
- ) hvis din leverfunktion er nedsat
- ) hvis du har kroniske vejrtrækningsproblemer
- ) hvis du har eller har haft en psykisk sygdom. Zolpidem Vitabalans kan få symptomer til at vise sig eller forværre dem
- ) hvis du har en depression

- ) Hvis du har eller har haft et medicin- eller alkoholmisbrug. Risikoen for at blive afhængig af Zolpidem Vitabalans er øget for disse patienter og bliver større, jo større doser der anvendes, og jo længere tid behandlingen varer.

### **Psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag (se også Trafik- og arbejdssikkerhed)**

Dagen efter du har taget Zolpidem Vitabalans, kan risikoen for psykomotorisk hæmning, herunder forringet køreevne, øges, hvis:

- du tager dette lægemiddel mindre end 8 timer før, du udfører aktiviteter, der kræver din opmærksomhed
- du tager en højere dosis end den anbefalede
- du tager zolpidem samtidig med, at du tager anden medicin, der hæmmer centralnervesystemet, eller anden medicin, der øger indholdet af zolpidem i blodet, eller hvis du samtidig drikker alkohol eller tager ulovlige stoffer.

Tag en enkelt dosis umiddelbart før sengetid.

Du må ikke tage en ekstra dosis i løbet af samme nat.

### **Andre forsigtighedsregler**

- ) Tilvænning – hvis tabletterne efter nogle uger ikke virker så godt som i begyndelsen af behandlingen, skal du kontakte lægen, da det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- ) Afhængighed – denne type medicin medfører risiko for afhængighed, som øges ved større doser og længere behandlingstid. Risikoen er større, hvis du har eller har haft et alkohol- eller stofmisbrug.
- ) Nedtrapning – dosis skal nedsættes gradvist. Når du stopper behandlingen med Zolpidem Vitabalans, kan de symptomer, der førte til behandling med Zolpidem Vitabalans, forbigående komme igen i forstærket form. Dette kan være ledsaget af andre reaktioner som humørsvingninger, angst og rastløshed.
- ) Hukommelsestab – brug af Zolpidem Vitabalans kan give hukommelsestab. For at mindske risikoen for dette skal du sørge for at have mulighed for 8 timers uforstyrret søvn.
- ) Psykiske og uforståelige reaktioner, ændret adfærd – Zolpidem Vitabalans har bivirkninger såsom rastløshed, uro, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer (dvs. man ser, hører eller føler ting, der ikke er der), psykoser (psykisk sygdom med ændret realitetsopfattelse), upassende adfærd og øget søvnløshed.
- ) Søvnøgængeri og tilsvarende adfærd – Zolpidem Vitabalans kan bevirke, at man i søvne gør ting, som man ikke kan huske, når man vågner. Dette kan bestå i at gå i søvne eller i søvne føre motorkøretøj, lave mad og spise, foretage telefonopkald eller have seksuel aktivitet. Risikoen for disse bivirkninger kan øges af alkohol og visse typer medicin til behandling af depression eller angst, samt brug af Zolpidem Vitabalans i doser over den anbefalede maksimale dosis.
- ) Zolpidem Vitabalans kan medføre døsigthed og gøre dig mindre opmærksom. Det kan bevirke, at du falder og pådrager dig alvorlige skader.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, skal du straks fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

### **Børn og unge**

Børn og unge under 18 år må ikke få Zolpidem Vitabalans.

### **Brug af anden medicin sammen med Zolpidem Vitabalans**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager følgende medicin sammen med zolpidem, kan døsigthed og psykomotorisk hæmning, herunder forringet køreevne, være øget den efterfølgende dag.

- Medicin mod psykiske problemer (antipsykotika)
- Medicin mod søvnproblemer (hypnotika)
- Medicin for at berolige eller mod angst
- Medicin mod depression

- Medicin mod moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika)
- Medicin mod epilepsi
- Medicin brugt til narkose
- Medicin mod høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvngig (sedative antihistaminer)

Hvis du tager zolpidem sammen med medicin mod depression (antidepressiva), herunder bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin og venlafaxin, kan du se ting, som ikke er virkelige (syns-hallucinationer). Det anbefales ikke at tage zolpidem samtidig med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Vær forsigtig med at tage muskelafslappende medicin.

Stærk smertestillende medicin (narkotika) kan øge tendensen til angst og dermed afhængigheden af Zolpidem Vitabalans.

Medicin, der hæmmer visse leverenzymmer (f.eks. svampemidlet ketoconazol) kan øge virkningen af Zolpidem Vitabalans.

Virkningen af Zolpidem Vitabalans kan mindskes, hvis det bruges sammen med rifampicin (medicin mod infektion).

### **Brug af Zolpidem Vitabalans sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan bruge Zolpidem Vitabalans sammen med mad og drikke. Undgå derimod at indtage alkohol, når du bruger Zolpidem Vitabalans, da dette kan forstærke den beroligende virkning og påvirke din evne til at føre motorkøretøj, cykle og betjene maskiner.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

De må ikke bruge Zolpidem Vitabalans under graviditet, navnlig ikke i de første tre måneder. Hvis De planlægger at blive gravid eller tror Dem gravid, må De ikke tage Zolpidem Vitabalans. Tal snarest med lægen.

Hvis De af tvingende helbredsgrunde bruger Zolpidem Vitabalans sent i graviditeten eller omkring fødslen, kan Deres barn efter fødslen få lav kropstemperatur, muskelsvaghed og vejrtrækningsbesvær og desuden abstinenssymptomer, fordi det er blevet fysisk afhængigt.

Hvis De ammer, må De ikke bruge Zolpidem Vitabalans, da en lille mængde Zolpidem Vitabalans går over i modermælken. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zolpidem Vitabalans virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zolpidem Vitabalans påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, med risiko for "søvn-kørsel". Dagen efter, at du har taget Zolpidem Vitabalans (og andre lægemidler mod søvnløshed), skal du være opmærksom på, at:

- Du kan føle dig døsig, søvngig, svimmel eller forvirret
- Din reaktionsevne kan være nedsat
- Dit syn kan være sløret eller du kan se dobbelt
- Du kan være mindre opmærksom

For at minimere disse virkninger anbefales det, at der er mindst 8 timer mellem indtagelse af zolpidem og kørsel, betjening af maskiner og arbejde i højder.

Du må ikke drikke alkohol eller tage andre psykoaktive stoffer, når du tager Zolpidem Vitabalans, da det kan forstærke ovennævnte virkninger.

### 3. Sådan skal du bruge Zolpidem Vitabalans

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletten tages med væske.  
Tabletten kan deles i to lige store doser.

#### **Voksne**

Den anbefalede dosis er 10 mg Zolpidem Vitabalans i løbet af 24 timer. Nogle patienter kan få ordineret en lavere dosis. Zolpidem Vitabalans skal tages:

- Som en enkeltdosis
- Umiddelbart før sengetid

Du skal sørge for, at der går mindst 8 timer, fra du tager denne medicin, til du udfører aktiviteter, der kræver din opmærksomhed.

Tag ikke mere end 10 mg i løbet af 24 timer.

#### **Ældre (over 65 år) og svækkede patienter**

Den anbefalede dosis er 5 mg (en halv tablet).

#### **Patienter med leverproblemer**

Den normale startdosis er 5 mg. Lægen kan sætte dosis op til 10 mg, hvis dette er uden risiko. Den maksimale dosis på 10 mg må ikke overskrides.

#### **Behandlingens varighed**

Behandlingen bør være så kortvarig som muligt. Sædvanligvis varer behandlingen fra få dage til to uger. Den maksimale behandlingsperiode er fire uger inkl. nedtrapning.

Din læge vil vælge et forløb med gradvis nedtrapning, der passer til dig. I visse situationer kan du have brug for at bruge Zolpidem Vitabalans længere end 4 uger.

#### **Hvis du har taget for mange Zolpidem Vitabalans**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zolpidem Vitabalans, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at bruge Zolpidem Vitabalans**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage Zolpidem Vitabalans inden sengetid, må du efter sengetid kun tage den glemte dosis, hvis du har mulighed for 8 timers uforstyrret søvn.

#### **Hvis du holder op med at bruge Zolpidem Vitabalans**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause i behandlingen med Zolpidem Vitabalans eller stoppe behandlingen.

Psykisk afhængighed kan forekomme. Pludseligt ophør med behandlingen kan øge risikoen for reaktioner som hovedpine, muskelsmerter, og humørsvingninger. Derfor anbefales det at nedsætte dosis gradvis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du kommer ud for følgende, skal du stoppe med at tage Zolpidem Vitabalans og straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue:

- En allergisk reaktion: hududslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, hals og tunge, vejrtræknings- eller synkebesvær.

Disse bivirkninger er sjældne, men alvorlige. Du har muligvis brug for lægehjælp.

*Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*

- ) Hallucinationer, uro, mareridt
- ) Søvnighed, hovedpine, svimmelhed, øget søvnløshed, hukommelsestab (eventuelt forbundet med upassende adfærd)
- ) Følelse af rundtossethed
- ) Døsighed den følgende dag, dæmpede følelser, svækket opmærksomhed, dobbeltsyn
- ) Diarré, kvalme, opkastning
- ) Træthed
- ) Mavesmerter
- ) Rygsmerter

*Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):*

- ) Omtågethed, irritabilitet
- ) Muskelsvaghed, manglende evne til at koordinere bevægelser

*Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):*

- ) Uforståelige reaktioner (rastløshed, uro, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer (dvs. man ser, hører eller føler ting, der ikke er der), psykoser, upassende adfærd og andre adfærdsforstyrrelser). Hvis du er oppe i årene, øges sandsynligheden for sådanne reaktioner.

*Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- ) Alvorlige allergiske reaktioner med hævelse af ansigtet eller i halsen
- ) Rastløshed, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, alvorlig psykisk forstyrrelse med hallucinationer (dvs. man ser, hører eller føler ting, der ikke er der), upassende adfærd
- ) Ændret sexlyst (libidoforstyrrelser)
- ) Depression (nedtrykthed)
- ) Fysisk afhængighed: Brug af Zolpidem Vitabalans (selv i normale doser) kan føre til fysisk afhængighed, så at pludseligt ophør med behandlingen kan medføre abstinenser og tilbagevendende af symptomer.
- ) Psykisk afhængighed: medfører, at man overhovedet ikke mener at kunne sove uden at tage Zolpidem Vitabalans
- ) Søvnøgængeri
- ) Forhøjede værdier af visse leverenzymers (opdages af lægen, når der er taget en blodprøve)
- ) Hududslæt, kløe, nældefeber
- ) Svedtendens
- ) Ændret gang
- ) Stadigt større doser af medicinen er nødvendige for at give samme virkning
- ) Faldulykker, især hos ældre

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.  
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Zolpidem Vitabalans indeholder:

Aktivt stof: zolpidemtartrat. Hver tablet indeholder 10 mg zolpidemtartrat.

### Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat og natriumstivelsesglycolat (type A).

Tabletovertræk: Polydextrose, hypromellose, titanidioxid (E171) og macrogol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hvide, kapselformede hvælvede tabletter med delekærv, længde 10 mm og tykkelse 5 mm.  
Tabletten kan deles i to lige store doser.

### Pakningsstørrelser

10, 20, 30, 60 og 100 filmovertrukne tabletter i blister.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Vitalbalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tlf.: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Zolpidem Vitabalans (Tjekkiet, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Letland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakiet)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 25/08/2016**