

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Zolpidem Vitabalans 10 mg filmdrasjerte tabletter zolpidemtartrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Zolpidem Vitabalans er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Zolpidem Vitabalans
3. Hvordan du bruker Zolpidem Vitabalans
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Zolpidem Vitabalans
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Zolpidem Vitabalans er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Zolpidem Vitabalans er en sovemedisin for voksne som kun skal brukes ved korttidsbehandling.

2. Hva du må vite før du bruker Zolpidem Vitabalans

Bruk ikke Zolpidem Vitabalans

- dersom du er allergisk overfor zolpidemtartrat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har søvnapné syndrom (slutter å puste i korte perioder når du sover)
- dersom du har alvorlig leversvikt
- dersom du lider av alvorlig muskelsvakhhet (Myasthenia gravis)
- dersom du har alvorlige puste- eller brystproblemer (alvorlige luftveisplager).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Zolpidem Vitabalans:

- dersom du er eldre
- dersom du har leversvikt
- dersom du har kroniske luftveisplager
- dersom du har, eller har hatt noen psykisk sykdom. Zolpidem kan blottlegge eller forverre symptomer.
- dersom du har depresjon
- dersom du tidligere har misbrukt legemidler eller alkohol. Risikoen for avhengighet av Zolpidem Vitabalans (fysiske og mentale effekter forårsaket av en trang til å fortsette å bruke legemidlet) er høyere hos disse pasientene, og øker med dose og behandlingsvarighet.

Psykomotorisk svekkelse neste dag (se også «Kjøring og bruk av maskiner»)

Dagen etter å ha tatt Zolpidem Vitabalans, kan risikoen for psykomotorisk svekkelse, inkludert nedsatt kjøreevne, økes dersom:

- det er mindre enn 8 timer til aktiviteter som krever mental årvåkenhet
- du tar en høyere dose enn den anbefalte dosen
- du tar zolpidem mens du allerede tar antidepressive midler som virker på sentralnervesystemet, andre legemidler som øker zolpidem i blodet eller mens du drikker alkohol eller tar ulovlige stoffer

Du skal ta én enkelt dose rett før sengetid.

Ikke ta en ny dose i løpet av samme kveld.

Andre hensyn

- Tilvenning – rådfør deg med lege dersom du etter noen få uker merker at tablettene dine ikke virker så godt som de gjorde da du startet behandlingen. Det kan være behov for å justere dosen din.
- Avhengighet – det er risiko for avhengighet ved bruk av denne typen legemidler. Risikoen øker ved økt dose og lengde på behandlingen. Risikoen er større dersom du tidligere har misbrukt alkohol eller narkotika.
- Avslutning – behandlingen skal avsluttes gradvis. Et kortvarig syndrom kan oppstå ved avslutning, hvor symptomene som førte til at du begynte med Zolpidem Vitabalans kommer tilbake i forsterket form. Det kan være ledsaget av andre reaksjoner, inkludert humørsvingninger, angst og rastløshet.
- Hukommelsestap – Zolpidem Vitabalans kan forårsake hukommelsestap. For å redusere risikoen for det, bør du sørge for at du har muligheten til å få 8 timers uavbrutt søvn.
- Psykiske og ”paradoksale” reaksjoner – Zolpidem Vitabalans kan gi atferdsmessige bivirkninger, som uro/rastløshet, opphisselse, irritabilitet, aggresjon, vrangforestillinger (innbilning), raserianfall, mareritt, hallusinasjoner, psykoser (hallusinasjoner: når du ser, hører eller føler noe som ikke finnes), upassende atferd og forverret søvnløshet.
- Søvnjengeri og annen lignende atferd – Zolpidem Vitabalans kan få mennesker til gjøre ting i søvne og som de ikke husker når de våkner. Det kan være å gå i søvne, kjøre i søvne, lage og spise mat, telefonere eller ha sex. Inntak av alkohol og enkelte legemidler som brukes ved behandling av depresjon eller angst, eller bruk av høyere doser med Zolpidem Vitabalans enn det som anbefales, kan øke risikoen for å få disse bivirkningene.
- Zolpidem Vitabalans kan forårsake døsigheit og redusere din oppmerksomhet. Dette kan føre til at du faller, som igjen kan medføre alvorlige skader.

Rådfør deg med lege eller apotek umiddelbart dersom noe av dette gjelder for deg.

Barn og ungdom

Zolpidem Vitabalans er ikke beregnet til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Zolpidem Vitabalans

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Hvis du tar zolpidem sammen med følgende legemidler, kan effekter som tretthet og psykomotorisk svekkelse neste dag, inkludert nedsatt kjøreevne, bli verre:

- Legemidler for enkelte psykiske helseproblemer (antipsykotika)
- Legemidler mot søvnproblemer (hypnotika)
- Legemidler til å roe ned eller redusere angst
- Legemidler mot depresjon
- Legemidler mot moderate til sterke smerter (narkotiske analgetika)
- Legemidler mot epilepsi
- Legemidler som brukes til anestesi

- Legemidler mot høysnue, utslett eller andre allergier som kan gjøre deg søvnløse (sedative antihistaminer)

Samtidig bruk av Zolpidem Vitabalans og opioider (sterke smertestillende midler, legemidler til behandling av rusmiddelavhengighet og enkelte hostestillende medisiner) øker risikoen for søvnløse, pustevansker (respirasjonsdepresjon) og koma, og kan være livstruende. Samtidig bruk bør kun vurderes der det ikke er andre behandlingsalternativer.

Dersom legen din sier du skal ta Zolpidem Vitabalans sammen med opioider, bør dosen og varigheten av den samtidige bruken begrenses av legen.

Informér legen din om alle opioid-medisiner du tar, og følg legens dosering nøye. Gjør venner og familie oppmerksom på tegn og symptomer nevnt ovenfor. Kontakt legen din dersom du opplever noen av disse symptomene.

Hvis du tar zolpidem sammen med antidepressiva, inkludert bupropion, desipramin, fluoksetin, sertralin og venlafaksin, kan du se ting som ikke er virkelige (hallusinasjoner).

Det anbefales ikke å ta zolpidem sammen med fluvoksamin eller ciprofloksacin.

Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk med muskelavslappende legemidler.

Sterke smertestillende (narkotiske smertestillende) legemidler kan føre til økt angst som kan øke avhengigheten av Zolpidem Vitabalans.

Legemidler som hemmer bestemte leverenzymmer (som ketokonazol, brukt som soppdrepende middel) kan forsterke effekten av Zolpidem Vitabalans.

Effekten av Zolpidem Vitabalans reduseres ved samtidig bruk av rifampicin (brukt for infeksjonssykdom).

Inntak av Zolpidem Vitabalans sammen med mat, drikke og alkohol

Du kan bruke Zolpidem Vitabalans sammen med mat og drikke. Unngå derimot alkohol mens du bruker Zolpidem Vitabalans da det kan øke den beroligende effekten og påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Zolpidem Vitabalans bør ikke brukes under graviditet, spesielt ikke de tre første månedene. Dersom du planlegger å bli gravid, eller tror du allerede er gravid, skal du ikke bruke Zolpidem Vitabalans.

Rådfør deg med legen så snart som mulig.

Dersom du av tungtveiende medisinske årsaker bruker Zolpidem Vitabalans sent i svangerskapet eller under fødselen, kan babyen ha lav kroppstemperatur, slappe muskler og pustebesvær, og kan ha abstinenssymptomer etter fødselen på grunn av fysisk avhengighet.

Små mengder av zolpidem går over i morsmelk. Zolpidem Vitabalans bør ikke brukes når man ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Zolpidem Vitabalans har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, som for eksempel å «kjøre i søvne». Dagen etter at du har tatt Zolpidem Vitabalans (som for andre hypnotiske legemidler), skal du være oppmerksom på at:

- Du kan føle deg døsig, trett, svimmel eller forvirret
- Det kan ta lengre tid å ta raske avgjørelser
- Synet kan bli uskarpt eller du kan få dobbeltsyn
- Du kan bli mindre oppmerksom

Det bør gå minst 8 timer fra du har tatt zolpidem til du kjører bil, bruker maskiner eller arbeider i høyden. Det er for å minimere effektene som er nevnt ovenfor.

Ikke drikk alkohol eller ta andre psykoaktive stoffer mens du tar Zolpidem Vitabalans, da det kan forverre de ovennevnte effektene.

3. Hvordan du bruker Zolpidem Vitabalans

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Tabletten bør tas med væske.

Tabletten kan deles i like doser.

Voksne

Den anbefalte dosen per 24 timer er 10 mg Zolpidem Vitabalans. En lavere dose kan forskrives for noen pasienter. Zolpidem Vitabalans skal tas:

- i én enkeltdose,
- rett før sengetid

Sørg for at det går minst 8 timer etter at du har tatt dette legemidlet til du utfører aktiviteter som krever mental årvåkenhet.

Ikke ta mer enn 10 mg per 24 timer.

Eldre (over 65 år) eller svekkede pasienter

Den anbefalte dosen er 5 mg (en halv tablett).

Pasienter med leverproblemer

Den vanlige startdosen er 5 mg. Legen kan bestemme at dosen skal økes til 10 mg dersom det er trygt å gjøre det. Maksimumsdosen på 10 mg må ikke overskrides.

Behandlingsvarighet

Behandlingsvarigheten bør være så kort som mulig. Den varierer vanligvis fra noen få dager til to uker. Den maksimale behandlingsperioden, inkludert gradvis nedtrapping, er fire uker.

Legen vil velge en gradvis nedtrappingsplan for deg basert på dine egne behov. I visse situasjoner kan det være behov for å bruke Zolpidem Vitabalans i mer enn fire uker.

Dersom du tar for mye av Zolpidem Vitabalans

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har tatt mer enn anbefalt dose med Zolpidem Vitabalans, bør du kontakte lege eller sykehus.

Dersom du har glemt å ta Zolpidem Vitabalans

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du har glemt å ta Zolpidem Vitabalans før sengetid, ta den etter at du har lagt deg kun dersom du er sikker på at du vil være i stand til å få en full natts søvn (8 timer).

Dersom du avbryter behandling med Zolpidem Vitabalans

Psykisk avhengighet kan forekomme. Plutselig avbrudd i behandlingen kan øke risikoen for reaksjoner (som hodepine, muskelsmerter og humørsvingninger), og det anbefales å redusere dosene gradvis.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom noe av følgende oppstår, stopp behandlingen med Zolpidem Vitabalans og kontakt lege umiddelbart eller oppsøk nærmeste akuttmottak på sykehus:

- allergiske reaksjoner som hudutslett, kløe, opphovning av ansiktet, lepper, hals eller tunge, puste- eller svelgevansker.

Disse bivirkningene er sjeldne, men alvorlige. Du kan ha behov for medisinsk hjelp.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- hallusinasjoner, opphisselse, mareritt
- søvnighet, hodepine, svimmelhet, forverret søvnløshet, hukommelsestap (som kan være forbundet med upassende atferd)
- følelsen av å rotere
- døsigheit påfølgende dag, numne følelser, nedsatt årvåkenhet, dobbeltsyn
- diaré, kvalme, oppkast
- tretthet
- magesmerte
- ryggmerter

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- føle seg forvirret, irritabilitet
- muskelsvakhet, koordinasjonsforstyrrelser

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- paradoksale reaksjoner (rastløshet, opphisselse, irritabilitet, aggresjon, vrangforestillinger (innbilning), raseri, mareritt, hallusinasjoner, psykoser, upassende oppførsel og andre atferdsmessige bivirkninger). Det er mer sannsynlig at disse oppstår dersom du er eldre.

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- alvorlige allergiske reaksjoner som fører til opphovning av ansiktet eller halsen
- rastløshet, aggresjon, vrangforestilling (innbilning), raseri, psykoser (hallusinasjoner; når du ser, hører eller føler noe som ikke finnes), upassende oppførsel
- endringer i sexlyst (libidoforstyrrelse)
- depresjon (føle seg trist)
- fysisk avhengighet: bruk (selv ved terapeutiske doser) kan føre til fysisk avhengighet, brå avslutning av behandling kan føre til abstinenssymptomer og at problemer gjenoppstår.
- psykisk avhengighet: når du tror at du aldri kan sovne uten å ta Zolpidem Vitabalans
- gå i søvne
- økte nivåer av enkelte leverenzymmer (som legen vil oppdage ved en blodprøve)
- hudutslett, kløe, elveblest
- overdreven svetting
- forandringer i ganglaget ditt
- behov for å ta stadig økende doser av et legemiddel for å oppnå den samme effekten
- fall, særlig hos eldre

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: <http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding>. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Zolpidem Vitabalans

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Utl.dato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager synlige tegn på forringelse. Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Zolpidem Vitabalans

Virkestoff er zolpidemtartrat. Hver tablett inneholder 10 mg zolpidemtartrat.

Andre innholdsstoffer er:

Tablettkjerne: mikrokrystallinsk cellulose, kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, vannfri kolloidal silika, magnesiumstearat og natriumstivelseglykolat (type A)

Tablettdrasjering: polydektrose, hypromellose, titandioksid (E171) og makrogol.

Hvordan Zolpidem Vitabalans ser ut og innholdet i pakningen

Tablettene er hvite, kapselformet, buete tabletter med delestrek, lengden er 10 mm og bredden 5 mm. Tabletten kan deles i like doser.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 60, 100 filmdrasjerte tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Zolpidem Vitabalans (Tsjekkia, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Latvia, Norge, Polen, Sverige, Slovenia, Slovakia)

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09.03.2020