

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zolpidem Vitabalans 10 mg kalvopäällysteiset tabletit** tsolpideemitartraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zolpidem Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zolpidem Vitabalansia
3. Miten Zolpidem Vitabalansia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zolpidem Vitabalansin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zolpidem Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Zolpidem Vitabalansia käytetään aikuisten lyhytaikaisessa unettomuuden hoidossa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zolpidem Vitabalansia**

##### **Älä käytä Zolpidem Vitabalansia**

- jos olet allerginen tsolpideemitartraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on uniapneaoireyhtymä (lyhyitä hengityskatkoksia unen aikana)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sairastat vaikeaa lihasheikkoutta (myasthenia gravis)
- jos sinulla on vaikeita hengityshäiriöitä

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zolpidem Vitabalansia, jos:

- olet iäkäs
- sinulla on maksan vajaatoiminta
- sinulla on kroonisia hengitysvaikeuksia
- sinulla on tai on ollut jokin psyykinen sairaus. Tsolpideemi saattaa lisätä tai pahentaa oireita.
- sinulla on masennus
- olet aiemmin väärinkäyttänyt lääkkeitä tai alkoholia. Riippuvuuden riski (lääkkeen käytön pakonomaisesta käyttötärpeestä aiheutuvat fyysiset ja psyykkiset oireet) Zolpidem Vitabalansiin kasvaa näillä potilailla annostuksen ja hoidon pituuden lisääntyessä.

***Psykomotoristen toimintojen heikentyminen seuraavana päivänä (ks. myös kohta Ajaminen ja koneiden käyttö)***

Zolpidem Vitabalansin ottamisen jälkeisenä päivänä psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 8 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsolpideemia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsolpideemipitoisuutta lisäävien lääkkeiden, alkoholin tai huumaavien aineiden kanssa.

Ota annos yhdellä kertaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Älä ota toista annosta saman yön aikana.

### **Muuta huomioonotettavaa**

- Tottuminen - jos muutaman viikon kuluttua huomaat, että tabletit eivät vaikuta yhtä hyvin kuin hoidon alussa, ota yhteys lääkäriin. Annostustasi on ehkä säädettävä.
- Riippuvuus - tämän tyyppisen lääkkeen käyttöön liittyy riippuvuusriski, joka suurenee annoksen lisääntyessä ja hoidon jatkuessa. Riski on suurempi potilailla, jotka ovat aikaisemmin värinkäyttäneet alkoholia tai lääkkeitä.
- Vieroitus – hoito tulee lopettaa vähitellen. Hoidon lopetuksen yhteydessä voi ilmetä ohimenevä oireyhtymä, jossa Zolpidem Vitabalansin käytön aloittamiseen johtaneet oireet uusiutuvat entistä voimakkaampina. Tähän voi liittyä muita reaktioita, kuten mielialan muutoksia, ahdistusta ja levottomuutta.
- Muistinmenetykset - Zolpidem Vitabalans voi aiheuttaa muistamattomuutta. Voit vähentää tämän riskiä varmistamalla, että voit nukkua 8 tuntia keskeytyksettä.
- Psykiatriset ja ”paradoksiset” reaktiot - Zolpidem Vitabalans voi aiheuttaa käyttäytymiseen liittyviä haittavaikutuksia, kuten levottomuutta, kiihtymystä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhoja (väärää uskomuksia), raivoa, painajaisia, aistiharhoja, psykooseja (hallusinaatioita; kun näet, kuulet tai tunnet asioita, joita ei ole olemassa), sopimatonta käytöstä ja unettomuuden lisääntymistä.
- Unissakävely ja muu sen kaltainen käyttäytyminen - Zolpidem Vitabalans voi aiheuttaa potilaan tekemään unissaan asioita, joita hän ei herättyään muista. Tämä käsittää unissakävelyä, unissaan autolla ajamista, ruuan valmistamista ja syömistä, puhelinoitoja tai seksin harrastamista. Alkoholin ja joidenkin masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden tai Zolpidem Vitabalansin käyttö suosituksen ylittävillä annoksilla voi lisätä tällaisten sivuvaikutusten esiintymisen riskiä.
- Zolpidem Vitabalans voi aiheuttaa uneliaisuutta ja tajunnantason laskua. Tämä voi aiheuttaa kaatumisia ja niiden seurauksena vaikeita vammoja.

Jos jokin yllämainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin välittömästi.

### **Lapset ja nuoret**

Zolpidem Vitabalansia ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotialle nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zolpidem Vitabalans**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Väsymys ja psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentyminen seuraavana päivänä voivat lisääntyä, jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- mielen terveyden ongelmiin käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- univaikeuksien hoitoon käytettävät lääkkeet (unilääkkeet)
- rauhoittavat tai ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet
- masennuslääkkeet
- keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon käytettävät lääkkeet (huumaavat kipulääkkeet)
- epilepsialääkkeet
- nukutukseen tai puudutukseen käytettävät lääkkeet
- heinänuhan, ihottuman tai muiden allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka voivat väsyttää (väsyttävät antihistamiinit).

Zolpidem Vitabalansin ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Zolpidem Vitabalansia samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti masennuslääkkeiden, kuten bupropionin, desipramiinin, fluoksetiinin, sertraliinin tai venlafaksiinin, kanssa, voit nähdä asioita, joita ei ole olemassa (aistiharhat). Tsolpideemia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti fluvoksamiinin tai siprofloksasiinin kanssa.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Zolpidem Vitabalansia yhdessä lihasrelaksanttien kanssa. Vahvat (narkoottiset) kipulääkkeet voivat lisätä ahdistuneisuutta, joka saattaa voimistaa riippuvaisuutta Zolpidem Vitabalansista.

Lääkkeet, jotka estävät tiettyjen maksasentsyymien aktiivisuutta (kuten sienilääke ketokonatsoli) voivat lisätä Zolpidem Vitabalansin tehoa.

Zolpidem Vitabalansin teho heikkenee rifampisiinin kanssa käytettäessä (käytetään tartuntatautien hoitoon).

### **Zolpidem Vitabalansin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa Zolpidem Vitabalansia ruoan ja juoman kanssa. Vältä kuitenkin alkoholin nauttimista Zolpidem Vitabalansia käyttäessäsi, sillä alkoholi voi lisätä rauhoittavaa vaikutusta ja vaikuttaa kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Zolpidem Vitabalansia ei pidä käyttää raskauden aikana, etenkin raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana. Jos suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana, älä käytä Zolpidem Vitabalansia ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Jos Zolpidem Vitabalansia käytetään pakottavista lääketieteellisistä syistä raskauden viimeisten kuukausien aikana tai synnytyksen aikana, vastasyntyneellä lapsella voi ilmetä alilämpöä, lihasveltoutta, hengitysvaikeuksia ja syntymän jälkeisiä fyysisestä riippuvuudesta johtuvia vieroitusoireita.

Pieniä määriä lääkeainetta erittyy äidinmaitoon. Zolpidem Vitabalansia ei tule käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Zolpidem Vitabalansilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Se voi aiheuttaa esimerkiksi autolla ajoa unissaan. Zolpidem Vitabalansin (kuten muidenkin unilääkkeiden) ottamisen jälkeisenä päivänä sinun on huomioitava, että

- sinulla voi ilmetä väsymystä, uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta
- päätöksentekokykyysi voi olla hidastunut
- näkösi voi olla hämärtynyt tai voit nähdä kaksoiskuvia
- vireystasosi voi olla alentunut.

Edellä mainittujen vaikutusten vähentämiseksi suositellaan vähintään 8 tunnin taukoa tsolpideemin ottamisen ja ajamisen, koneiden käyttämisen tai korkeissa paikoissa työskentelemisen väliin.

Älä nauti alkoholia äläkä käytä muita psyykkisiin toimintoihin vaikuttavia aineita, kun käytät Zolpidem Vitabalansia, sillä ne voivat lisätä edellä mainittuja vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Zolpidem Vitabalansia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletti otetaan nesteen kera.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### **Aikuiset**

Suosittelun vuorokausiannos on 10 mg Zolpidem Vitabalansia. Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempi annos. Zolpidem Vitabalans on otettava

- yhtenä annoksena samalla kertaa
- juuri ennen nukkumaanmenoa.

Varmista, että sinulla on tämän lääkkeen ottamisen jälkeen vähintään 8 tunnin tauko ennen kuin suoritat toimia, jotka vaativat hyvää vireystasoa.

Älä ylitä 10 mg:n vuorokausiannosta.

#### **Iäkkäät (yli 65-vuotiaat) ja huonokuntoiset potilaat**

Suosittelun annos on 5 mg (puoli tablettia).

#### **Potilaat, joilla on heikentynyt maksantoiminta**

Tavanomainen annos on 5 mg. Lääkäri voi nostaa annosta 10 mg:aan, jos se on turvallista. 10 mg:n enimmäisannosta ei saa ylittää.

#### **Hoidon kesto**

Lääkkeen käytön tulisi olla niin lyhytaikaista kuin mahdollista. Yleensä hoitoaika on muutamasta päivästä kahteen viikkoon. Hoitoaika on enimmillään 4 viikkoa, sisältäen hoidon asteittaisen lopettamisen.

Lääkärisi valitsee yksilöllisiin tarpeisiisi perustuvan asteittaisen vieroitustavan. Tietyt tilanteet voivat edellyttää enimmäisaikaa pidempää hoitoaikaa.

#### **Jos käytät Zolpidem Vitabalansia enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Zolpidem Vitabalansia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa Zolpidem Vitabalansia juuri ennen nukkumaanmenoa, ota puuttuva annos myöhemmin vain jos voit sen jälkeen nukkua 8 tuntia keskeytyksettä.

#### **Jos lopetat Zolpidem Vitabalansin käytön**

Psykologista riippuvuutta saattaa esiintyä. Hoidon yhtäkkäinen lopettaminen saattaa lisätä vieroitusoireiden riskiä (päänsärkyä, lihassärkyä ja mielialan vaihteluja), lopeta lääkkeen käyttö vähentämällä annostusta asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Zolpidem Vitabalansin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapuosastolle:

- allerginen reaktio, kuten ihottuma, kutina, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen tai hengitys- tai nielemisvaikeus.

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia mutta vakavia. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

*Yleiset (yli 1 käyttäjällä sadasta):*

- hallusinaatiot, levottomuus, painajaisunet
- uneliaisuus, päänsärky, huimaus, lisääntynyt unettomuus, muistinmenetykset (ja siihen liittyvä sopimaton käyttö)
- 'pyörimisen' tunne
- uneliaisuus lääkkeenottamista seuraavana päivänä, tunteiden turtuminen, valppauden väheneminen, kaksoiskuvat
- ripuli, pahoinvointi, oksentaminen
- heikotus
- vatsakipu
- selkäkipu

*Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä sadasta):*

- sekavuustilat, ärtyisyys
- lihasheikkous, koordinaatiohäiriöt

*Harvinainen (alle 1 käyttäjällä tuhannesta):*

- paradoksaaliset reaktiot (levottomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys, harhaluulot (väärät uskomukset), raivoaminen, painajaisunet, hallusinaatiot, psykoosit, sopimaton käyttäytyminen ja muut käytöshäiriöt). Tällaiset haittavaikutukset ovat yleisempiä iäkkäillä potilailla.

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

- vaikea allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- levottomuus, aggressio, harhaluulot (väärät uskomukset), raivoaminen, psykoosit (hallusinaatiot; kun näet, kuulet tai tunnet asioita, joita ei ole olemassa), sopimaton käyttäytyminen
- sukupuolivietin muutoksia
- masennus (surullisuuden tunne)
- fyysinen riippuvuus: Käyttö (jopa hoitoannoksia käytettäessä) voi johtaa fyysiseen riippuvuuteen, jolloin hoidon äkillisestä lopettamisesta voi seurata vieroitusoireita ja ongelmien uusiutuminen
- psykologinen riippuvuus: tällöin luulet, ettet ikinä saa nukkua ilman Zolpidem Vitabalansia
- unissakävely
- joidenkin maksaentsyymien nousua (lääkärisi havaitsee tämän verinäytteestäsi)
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- voimakas hikoilu
- muutokset kävelytavassa
- tarve ottaa jatkuvasti suurempia annoksia lääkettä saadakseen saman vaikutuksen
- kaatumistapaturmat, etenkin iäkkäillä

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Zolpidem Vitabalansin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zolpidem Vitabalans sisältää

Vaikuttava aine on tsolpideemitartraatti. Yksi tabletti sisältää tsolpideemitartraattia 10 mg.

### Muut aineet ovat:

Ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti

Päällyste: polydekstroosi, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat valkoisia, kapselinmallisia, kuperia, jakourteisia tabletteja, joiden pituus on 10 mm ja leveys 5 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 10, 20, 30, 60, 90, 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Zolpidem Vitabalans (Tsekki, Saksa, Tanska, Viro, Suomi, Unkari, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi, Slovenia, Slovakia)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2023-10-12.**

## **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.

#### **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 Vitabalans är förhöjd hos dessa patienter och blir större ju högre dosen är och ju längre behandlingen pågår.

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

Dagen efter att du tagit Zolpidem Vitabalans 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 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 Vitabalans återkommer i förstärkt form kan inträffa när behandlingen avbryts. Syndromet kan åtföljas av andra reaktioner inklusive humörsvängningar, ångest och nervositet.
- Minnesförlust - behandling med Zolpidem Vitabalans 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 Vitabalans kan orsaka beteendemässiga biverkningar, t.ex. rastlöshet, upphetsning, irritabilitet, aggressivitet, inbillningar (falska föreställningar), raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykosor (hallucinationer; om du ser, hör eller känner saker, som inte existerar), opassande beteende och förvärrad sömnlöshet.
- Sömngång och andra liknande beteenden – att använda Zolpidem Vitabalans 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 Vitabalans vid doser som överstiger den maximala rekommenderade dosen kan öka risken för dessa biverkningar.
- Zolpidem Vitabalans kan förorsaka sömnighet 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 Vitabalans är inte avsedd för barn och ungdomar under 18 år.

### Andra läkemedel och Zolpidem Vitabalans

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 opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zolpidem Vitabalans samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får 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 med 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 ordinerats 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, 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 Vitabalans, 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 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.

### **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. 09-471 977) 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 glömmer 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 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

Vitalbans 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 2023-10-12.**