

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zolpidem Hexal 10 mg, filmovertukne tabletter

zolpidemtartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Zolpidem Hexal anvendes til kortvarig behandling af søvnløshed hos voksne.

Det må ikke anvendes til langvarig behandling. Behandlingsvarigheden bør være så kort som mulig, da risikoen for afhængighed stiger med varigheden af behandlingen.

Det anvendes kun, hvis søvnløsheden er svær, invaliderende eller er til stor gene for patienten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolpidem Hexal

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

Tag ikke Zolpidem Hexal:

- hvis du er **allergisk** over for zolpidem eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af **en sygdom med muskelsvaghed** (myastenia gravis)
- hvis du har **korte pauser i vejrtrækningen**, når du sover (søvnapnøsyndrom)
- hvis du har **akut og/eller svært nedsat vejrtrækningsfunktion** (respiratorisk insufficiens)
- hvis du har **svær leverskade** (leverinsufficiens)
- hvis du nogensinde har gået i søvne eller har udvist anden unormal adfærd i søvne efter at have taget Zolpidem Hexal eller et andet lægemiddel, der indeholder zolpidem. Det kan f.eks. være at køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex uden at være helt vågen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zolpidem Hexal.

Generelt

Før behandlingen med Zolpidem Hexal:

- skal årsagen til søvnforstyrrelserne og muligheden for at behandle dem uden lægemidler klarlægges
- skal underliggende sygdomme behandles.

Hvis der ikke er nogen forbedring i søvnforstyrrelsen efter 7-14 dages behandling med Zolpidem Hexal, vil lægen foretage yderligere undersøgelser for at klarlægge årsagerne til søvnforstyrrelsen.

Tilvænning

Gentagen brug af søvnfremkaldende midler over nogle uger kan medføre **nedsat virkning** (tilvænning).

Afhængighed

Brug af Zolpidem Hexal kan medføre udvikling af misbrug og/eller fysisk og psykologisk **afhængighed**. Risikoen for afhængighed stiger i takt med dosis og behandlingsvarighed, og den er højere, hvis zolpidem anvendes i mere end 4 uger. Risikoen for misbrug og afhængighed er højere hos patienter med psykiske forstyrrelser og/eller alkohol-, stof- eller lægemiddelmisbrug i sygehistorien. Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft en psykisk forstyrrelse, eller hvis du misbruger eller er afhængig af alkohol, stoffer eller lægemidler eller har været det.

Abstinenssymptomer

Hvis der er udviklet fysisk afhængighed, vil et pludseligt ophør med behandlingen medføre abstinenssymptomer, såsom hovedpine, muskelsmerter, usædvanlig angst og anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabilitet. I svære tilfælde kan der ses manglende virkelighedssans, personlighedsforstyrrelser, høreforstyrrelser (forstærkning af hørelsen), følelsesløshed og prikken i arme og ben, overfølsomhed over for lys, støj og berøring, hallucinationer eller epileptiske krampeanfald. Derfor anbefales det at stoppe behandlingen ved at reducere dosen gradvist. I nogle tilfælde kan zolpidem også medføre abstinenssymptomer i perioden mellem to doser.

Når behandlingen **ophører**, kan der opstå midlertidige **abstinenssymptomer**, og **de symptomer, der var årsag til behandlingen med Zolpidem Hexal, kan vende tilbage i sværere grad**. Ledsagende symptomer omfatter humørforandringer, angst og rastløshed. Da risikoen for abstinens- eller ophørssymptomer er størst efter brat ophør af behandlingen, anbefales det, at behandlingen stoppes ved gradvis nedtrapning af dosis.

Når Zolpidem Hexal anvendes i den anbefalede dosis og behandlingsvarighed og under hensyntagen til advarslerne og forsigtighedsreglerne, er forekomsten af abstinens- eller ophørssymptomer ved afslutning af behandlingen minimal.

Zolpidem Hexal bør ikke anvendes som basisbehandling for visse psykiske sygdomme (psykoser).

Depression

Ligesom andre søvnfremkaldende eller beroligende midler bør Zolpidem Hexal anvendes med forsigtighed hos patienter med symptomer på **depression** eller angst ledsaget af depression. I visse situationer kan symptomerne på depression tiltage, hvis den underliggende sygdom ikke bliver tilstrækkeligt behandlet med passende lægemidler (antidepressiva). Det kan øge risikoen for selvmord hos sådanne patienter. Tidligere uopdaget depression kan træde frem under behandling med Zolpidem Hexal. Nogle studier har vist en øget forekomst af selvmord eller selvmordsforsøg hos patienter, der tager sovepiller eller beroligende midler, herunder Zolpidem Hexal.

Det er imidlertid ikke blevet klarlagt, om det skyldes lægemiddelbehandlingen, eller om der kan være andre årsager.

Søg straks lægehjælp, hvis du får selvmordstanker (tanker om at skade eller tage livet af dig selv) eller selvmordsadfærd.

Hukommelsestab (amnesi)

Søvnfremkaldende midler kan forårsage tidsbegrænsede **hukommelsestab** (anterograd amnesi). Det betyder, at du (som regel nogle få timer) efter indtagelse af dette lægemiddel kan gøre ting, som du ikke kan huske senere. Dette kan også omfatte upassende adfærd. Risikoen afhænger af dosisniveauet. For at minimere denne risiko bør du sikre dig, at du kan få 8 timers uafbrudt søvn.

Psykiske og paradoksale reaktioner

Zolpidem Hexal kan, særligt hos ældre patienter, forårsage **psykiske og såkaldte ”paradoksale reaktioner”**, såsom indre rastløshed, øgede søvnforstyrrelser, uro, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer (at se, høre eller føle ting, der ikke er der), usædvanlig adfærd og andre adfærdsforstyrrelser (se afsnit 4). Hvis det sker, bør behandlingen med Zolpidem Hexal stoppes (se afsnit 4).

Søvngænger

Der er set **søvngænger** og **anden unormal søvnadfærd** hos patienter, der havde taget zolpidem, og som ikke var helt vågne. Dette omfatter ”søvnkørsel”, tilberedning og indtagelse af mad, telefonopkald eller samleje, som patienterne ikke kan huske, når de vågner. Hvis du oplever noget af fornævnte, skal du straks stoppe med at tage Zolpidem Hexal og kontakte lægen, da denne unormale søvnadfærd kan være til alvorlig fare for dig selv og andre. Hvis du tager Zolpidem Hexal og samtidigt drikker alkohol eller tager andre lægemidler, der gør dig døsig, kan det øge risikoen for, at du oplever unormal søvnadfærd.

Psykomotorisk hæmning

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

Lige som andre søvnfremkaldende eller beroligende lægemidler kan Zolpidem Hexal hæmme centralnervesystemet.

Dagen efter, du har taget Zolpidem Hexal, 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 andre lægemidler, der hæmmer centralnervesystemet, eller andre lægemidler, der øger indholdet af zolpidem i blodet, eller hvis du samtidig drikker alkohol eller tager stoffer eller lægemidler.

Tag hele dosen umiddelbart før sengetid.
Du må ikke tage en ekstra dosis i løbet af natten.

Brug af zolpidem er blevet forbundet med en øget risiko for **faldulykker**. Faldulykker kan skyldes bivirkninger, såsom koordinationsproblemer, muskelsvaghed, svimmelhed, døsighed og træthed. Risikoen for faldulykker er højere hos ældre patienter, og hvis der anvendes en højere dosis end anbefalet.

Nedsat vejrtræknings- og leverfunktion

Patienter med kronisk nedsat vejrtrækningsfunktion eller leverfunktionsforstyrrelser bør behandles med forsigtighed, og din læge vil muligvis ordinere en lavere dosis af Zolpidem Hexal (se også afsnit 3). På grund af en risiko for hjerneskade bør patienter med svært nedsat leverfunktion ikke behandles med Zolpidem Hexal.

Ledningsforstyrrelser i hjertet

Patienter med en bestemt type ledningsforstyrrelse i hjertet (**”langt QT-syndrom”**) bør behandles med forsigtighed. Lægen vil nøje afveje fordele og risici inden behandling med Zolpidem Hexal.

Ældre og svækkede patienter

De bør have en lavere dosis (se afsnit 3). Hos ældre patienter er forsigtighed nødvendig på grund af risikoen for faldulykker, især hvis de står op om natten.

Børn og unge

Zolpidem Hexal bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der er utilstrækkelige kliniske data vedrørende brug i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Zolpidem Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan påvirke virkningen af Zolpidem Hexal, eller Zolpidem Hexal kan påvirke deres virkning:

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

- lægemidler til behandling af psykiske problemer (antipsykotika)
- lægemidler til behandling af søvnproblemer (søvnfremkaldende lægemidler)
- lægemidler, der virker beroligende eller mod angst
- lægemidler til behandling af depression
- lægemidler til behandling af moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika)
- lægemidler mod epilepsi
- lægemidler brugt til bedøvelse
- lægemidler til behandling af høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvnig (sløvende antihistaminer)

Samtidig anvendelse af Zolpidem Hexal og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til substitutionsbehandling og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for døsigthed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), dyb bevidstløshed (koma) og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når der ikke findes andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge alligevel ordinerer Zolpidem Hexal sammen med opioider, bør lægen begrænse dosis og behandlingsvarigheden.

Fortæl din læge om alle de lægemidler du tager, som indeholder opioid, og følg nøje lægens anvisninger vedrørende dosering. Det kan være nyttigt at informere dine venner eller pårørende om, at de skal være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Samtidig anvendelse af Zolpidem Hexal og smertestillende lægemidler af opiat-typen (narkotiske analgetika) kan også føre til hurtigere udvikling af afhængighed.

Hvis du bruger zolpidem sammen med lægemidler mod depression, herunder bupropion, desipramin, fluoxetin, sertalin og venlafaxin, kan du opleve at se ting, der ikke findes (hallucinationer).

Det frarådes at tage zolpidem sammen med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Virkningen af muskelafslappende midler kan øges ved samtidig brug af zolpidem, især hos ældre patienter og ved brug af høje doser (risiko for faldulykker!).

Lægemidler, der øger aktiviteten af visse leverenzymmer (især P450-isoenzym CYP3A4), kan svække virkningen af Zolpidem Hexal (f.eks. rifampicin, carbamazepin, phenytoin, perikon). Samtidig brug af zolpidem og perikon frarådes.

Omvendt kan visse lægemidler mod svamp (svampemidler af azol-typen, f.eks. ketoconazol) og visse antibiotika (makrolid-antibiotika), som nedsætter virkningen af disse leverenzymmer, øge virkningen af Zolpidem Hexal.

Brug af Zolpidem Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke indtage alkohol under behandlingen, da det ændrer og øger virkningen af zolpidem på uforudsigelig vis. Det vil også påvirke evnen til at udføre opgaver, der kræver øget koncentration. Grapefrugtjuice kan øge virkningen af Zolpidem Hexal.

Graviditet og amning

Graviditet

Det frarådes at anvende Zolpidem Hexal i graviditeten. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds.

Hvis det anvendes i graviditeten, er der risiko for, at det påvirker barnet.

Nogle studier tyder på, at der kan være en øget risiko for læbe-gane-spalte (også kaldet "hareskår") hos det nyfødte barn.

Brug af Zolpidem Hexal i andet og/eller tredje graviditetstrimester kan medføre nedsat fosterbevægelse og pulsvariation hos fosteret.

Brug af Zolpidem Hexal i slutningen af graviditeten eller under fødslen kan medføre muskelsvaghed, lavere kropstemperatur, problemer med fødeindtagelse og vejrtrækningsproblemer (hæmmet vejrtrækning) hos det nyfødte barn.

Regelmæssig brug af dette lægemiddel sent i graviditeten kan medføre fysisk afhængighed hos barnet, som kan have risiko for abstinenssymptomer, såsom uro eller rysten. I så tilfælde skal det nyfødte spædbarn overvåges nøje efter fødslen.

Amning

Da zolpidem udskilles i små mængder i modermælken, bør Zolpidem Hexal **ikke indtages under amning**.

Frugtbarhed

Der foreligger ingen data vedrørende virkningen på frugtbarhed.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zolpidem Hexal kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

- Du kan føle dig døsig, søvnig, 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 Hexal og kørsel, betjening af maskiner og arbejde i højder.

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

Zolpidem Hexal indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmoverttrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Zolpidem Hexal

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Den anbefalede dosis er 10 mg (1 filmoverttrukket tablet) Zolpidem Hexal i løbet af 24 timer. Nogle patienter kan få ordineret en lavere dosis. Zolpidem Hexal skal tages:

- som en enkeltdosis
- umiddelbart før sengetid.

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

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

Ældre og svækkede patienter

Den anbefalede dosis Zolpidem Hexal til ældre og svækkede personer er ½ filmoverttrukket tablet (5 mg), da disse personer kan være særligt følsomme over for Zolpidem Hexal. Denne dosis bør kun øges til 10 mg (1 filmoverttrukket tablet), hvis virkningen er utilstrækkelig, og lægemidlet tåles godt.

Nedsat vejtrækningsfunktion eller nedsat leverfunktion

Patienter med nedsat vejtrækningsfunktion eller nedsat leverfunktion bør kun have en dosis på ½ filmoverttrukket tablet (5 mg) af Zolpidem Hexal.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Zolpidem Hexal til børn og unge under 18 år, da der ikke forligger tilstrækkelige kliniske data vedrørende brug i denne aldersgruppe.

Indtagelsesmåde

Zolpidem Hexal bør tages med væske (vand) umiddelbart inden sengetid eller i sengen.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvor længe skal du tage Zolpidem Hexal?

Behandlingsvarigheden bør være så kort som mulig. Generelt bør behandlingen vare fra nogle få dage til 2 uger, og den bør ikke vare mere end 4 uger inklusive nedtrapningsperioden.

I enkeltstående tilfælde kan det være nødvendigt at forlænge behandlingen ud over denne periode, men det bør ikke ske, uden at lægen revurderer din tilstand.

Hvis du har taget for meget Zolpidem Hexal

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

Tegnene på (let) overdosering kan omfatte døsighed, svimmelhed, sløret syn, sløret tale, blodtryksfald, usikker gang og bevægelse, muskelsvaghed, mental forvirring og hallucinationer. I tilfælde af svær forgiftning kan der opstå dyb søvn til bevidstløshed, uro, nedsat vejtrækningsfunktion og kredsløbskollaps. Der er rapporteret om tilfælde af overdosering af zolpidem (alene eller i kombination med andre midler, der hæmmer centralnervesystemet, herunder alkohol) med alvorlige konsekvenser (inklusive dødelige tilfælde).

Hvis du har glemt at tage Zolpidem Hexal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage Zolpidem Hexal som ordineret af din læge.

Hvis du holder op med at tage Zolpidem Hexal

Hvis du ønsker at afbryde behandlingen, skal du drøfte det med lægen først. Stop ikke med at bruge lægemidlet på egen hånd uden lægelig rådgivning. Eftersom risikoen for abstinenssymptomer er højere efter brat behandlingsophør, vil lægen råde dig til at stoppe behandlingen ved at nedtrappe dosen gradvist. Se afsnit 2, "Advarsler og forsigtighedsregler", "Abstinenssymptomer".

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage zolpidem, og kontakt straks lægen, eller tag på hospitalet, hvis:

Du får en **allergisk reaktion (angoiødem)**. Tegnene herpå omfatter: kløende, hævet udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber eller svælg, hvilket kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær.

Der er tegn på, at forekomsten af bivirkninger er dosisafhængig. Det gælder især bivirkninger relateret til centralnervesystemet. For at reducere disse bivirkninger bør zolpidem tages lige inden sengetid eller i sengen, som anbefalet. Bivirkninger er mere almindelige hos ældre patienter.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Døsighed
- Forværret søvnløshed
- Mareridt
- Træthed
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kognitive forstyrrelser, såsom midlertidigt hukommelsestab (anterograd amnesi, som kan være forbundet med upassende adfærd)
- Hallucinationer
- Øget aktivitet
- Depression
- Diarré
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter
- Infektion i de øvre luftveje
- Infektion i de nedre luftveje
- Rygsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Appetitforstyrrelser
- Forvirring
- Irritabilitet
- Rastløshed
- Aggressivitet
- Søvnngængerier eller anden adfærd, som ikke er normal, når man sover, såsom at køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex uden at være helt vågen (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Ekstrem lykkefølelse
- Føleforstyrrelser såsom snurrende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi)
- Rysten
- Opmærksomhedsforstyrrelser
- Taleforstyrrelse
- Dobbeltsyn
- Sløret syn
- Øgede leverenzzymer
- Udslæt
- Kløe (pruritus)
- Øget svedproduktion (hyperhidrose)
- Ledsmerter

- Muskelsmerter
- Muskelkramper
- Nakkesmerter
- Muskelsvaghed.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Ændret sexlyst
- Nedsat syn
- Leverskade (hepatocellulær, kolestatisk eller blandet) (se også afsnit 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Zolpidem Hexal” og afsnit 3)
- Nældefeber (urticaria)
- Usikker gang
- Risiko for faldulykker (særligt hos ældre patienter, eller hvis Zolpidem Hexal ikke bliver taget som anvist)
- Nedsat bevidsthedsniveau.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Forestillinger i strid med virkeligheden (vrangforestillinger)
- Afhængighed (abstinens- eller ophørssymptomer kan forekomme efter behandlingsophør)
- Svækket vejrtrækning (respirationsdepression).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Raserianfald
- Unormal adfærd
- Tilvænning (nedsat virkning af lægemidlet)
- Vedvarende hævelse af hud og slimhinder (angioødem)
- Misbrug.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zolpidem Hexal 10 mg, filmovertukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Zolpidemtartrat.
- En filmovertukket tablet indeholder 10 mg zolpidemtartrat.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: succinsyre, natriumstivelsesglycolat (type A), mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, kolloid siliciumdioxid, vandfri.
Tabletovertæk: lactosemonohydrat, macrogol 4000, hypromellose og titaniumdioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, blanke, filmovertukne, aflange og hvælvede tabletter med delekærv på den ene side.

De filmovertukne tabletter er pakket i blisterpakninger af polyvinylchlorid/aluminium, der udleveres i en æske.

Pakningerne indeholder 10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98 eller 100 stk. filmovertukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 3. november 2023