

Indlægsseddel: Information til patienten

Zolpidem Mylan 10 mg filmovertrukne 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 Zolpidem Mylan 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Zolpidem Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zolpidem Mylan tilhører en gruppe medicin, der kaldes hypnotika (sovemiddel).

Zolpidem Mylan er sovepiller, der påvirker hjernen til at fremkalde søvnighed.

Denne medicin kan anvendes til voksne for kortvarig behandling af søvnløshed, når lidelsen er alvorlig, invaliderende eller til stor gene. Søvnløshed kan defineres som at have svært ved at falde i søvn eller sove uroligt.

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

Tag ikke Zolpidem Mylan

- hvis du er allergisk over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan vise sig ved udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær eller hævelser i ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har søvnapnø (en tilstand hvor du kort holder op med at trække vejret, mens du sover)
- hvis du har alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- hvis du får pludseligt optrædende og/eller alvorlige vejrtrækningsproblemer

Advarsel og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, inden du tager denne medicin, hvis:

- Du er ældre eller svagelig. Du skal være forsigtig, hvis du står op om natten. Zolpidem Mylan kan afslappe musklerne. Dette øger risikoen for at falde og som følge deraf hoftebrud.
- Du har nyre- eller leverproblemer.
- De tidligere har haft problemer med vejrtrækningen. Mens du tager Zolpidem Mylan, kan din vejrtrækning blive mindre kraftig.

- Du tidligere har haft en psykisk lidelse, angst eller en psykotisk lidelse. Zolpidem Mylan kan fremkalde eller forværre symptomerne.
- Du har eller tidligere har haft en depression (følelse af nedtrykthed).
- Du har eller har haft et alkoholmisbrug eller har haft tendens til et sådant. Risikoen for at blive afhængig af Zolpidem Mylan (fysisk eller psykisk trang til at blive ved med at tage denne medicin) er øget hos disse patienter og øges sammen med stigende doser og behandlingens varighed.

Andre hensyn

- Tilvænning - Tal med lægen, hvis du efter et par uger føler, at tabletterne ikke virker så godt som de gjorde i begyndelsen. Det kan være nødvendigt at justere dosis.
- Afhængighed - Når man tager denne type medicin, er der en risiko for afhængighed, som øges med stigende dosis og behandlingens varighed. Risikoen er højere, hvis du tidligere har haft et alkohol-, medicin- eller stofmisbrug. Der kan ligeledes udvikles afhængig ved terapeutiske doser og/eller hos personer, som ikke har individuelle risikofaktorer.
- Ophør af behandlingen – behandlingen bør ophøre gradvist. Der kan forekomme en forbigående tilstand, hvor de symptomer, der førte til behandling med Zolpidem Mylan kommer igen i forstærket form. Tilstanden kan være fulgt af andre reaktioner som f.eks. humørforandringer, angst og rastløshed.
- Hukommelsestab – Zolpidem Mylan kan fremkalde hukommelsestab. For at mindske risikoen for dette bør du sikre dig, at du har mulighed for at få 8 timers uforstyrret søvn.
- Psykiske og paradoksale reaktioner – Zolpidem Mylan kan fremkalde adfærdsmæssige bivirkninger som f.eks. rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer (når du ser, hører eller føler ting, som ikke er der), psykose (at miste kontakten med virkeligheden, ude af stand til at tænke og vurdere klart), upassende opførsel og forstærket søvnløshed.
- Søvnøgængeri og anden lignende adfærd – Zolpidem Mylan kan få folk til at gøre ting i søvne som de ikke husker, når de vågner op. Det kan f.eks. være at gå i søvne, køre bil, tilberede og spise mad, tale i telefon eller have sex. Alkohol eller nogle typer medicin mod depression eller angst eller Zolpidem Mylan ved doser, der overstiger det anbefalede, kan øge risikoen for disse bivirkninger.
- Fald og skader – Zolpidem Mylan kan gøre dig døsigt eller give nedsat bevidsthed, hvilket kan føre til fald og skader.
- Psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag (se også "Trafik- og arbejdssikkerhed") - Dagen efter du har taget Zolpidem Mylan, 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.

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

Brug af anden medicin sammen med Zolpidem Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Zolpidem Mylan kan påvirke virkningen og/eller bivirkningerne ved anden medicin. Fortæl lægen om den medicin du tager, hvis du skal i narkose i forbindelse med en operation.

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, der virker beroligende 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 søvnig (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.

Samtidig anvendelse af Zolpidem Mylan og opioider (stærk smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) øger risikoen for dødsghed, svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression), dyb bevidstløshed (koma) og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når der ikke findes andre behandlinger.

Hvis din læge alligevel ordinerer Zolpidem Mylan sammen med opioider, bør dosis og behandlingsvarigheden begrænses af din læge.

Fortæl din læge om al medicin 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 de ovenstående tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Følgende medicin kan forstærke den sløvende virkning af Zolpidem Mylan:

- medicin der hæmmer leverenzymen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvilken medicin, der har denne virkning (f.eks. ketokonazol, som er en medicin mod svampeinfektioner).

Rifampicin, som er en medicin mod tuberkulose, kan nedsætte virkningen af Zolpidem Mylan.

Brug af Zolpidem Mylan sammen med alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Zolpidem Mylan, da den sløvende virkning derved kan blive forstærket.

Graviditet og amning

Du bør ikke tage Zolpidem Mylan under graviditet, især ikke i de første 3 måneder af graviditeten. Hvis du af tvingende medicinske årsager skal tage Zolpidem Mylan i den sidste del af graviditeten eller under fødslen, kan dit barn få lav kropstemperatur, svage muskler, vejrtrækningsbesvær eller udvise abstinenssymptomer efter fødslen på grund af fysisk afhængighed.

Du må ikke amme dit barn, da zolpidem udskilles i små mængder i modermælken.

Du må ikke tage naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*), som anvendes til behandling af milde depressioner, samtidigt med zolpidem, fordi det kan nedsætte virkningen af Zolpidem Mylan.

Hvis du er gravid eller ammer, eller tror at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter.

Zolpidem Mylan påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner med risiko for "søvn- kørsel". Dagen efter, at du har taget Zolpidem Mylan (og 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 og kørsel, betjening af maskiner og arbejde i højder.

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

Zolpidem Mylan indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Zolpidem Mylan

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

Tabletten virker hurtigt og bør tages sammen med væske umiddelbart før sengetid eller i sengen. Sørg for at få mindst 8 timers søvn efter du har taget denne medicin.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Voksne:

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

- Som en enkelt dosis
- 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) eller svækkede personer: Den anbefalede startdosis er 5 mg.

Patienter med leverproblemer: Den sædvanlige dosis er 5 mg. Lægen kan beslutte at øge dosis til 10 mg, hvis det er forsvarligt.

Den maksimale dosis på 10 mg må ikke overskrides for nogen patienter.

Børn og unge: Zolpidem Mylan må ikke bruges til patienter under 18 år.

Hvis du føler, at tabletterne ikke virker så godt som i starten af behandlingen, skal du kontakte lægen, da det kan være nødvendigt at justere dosis.

Behandlingsvarighed

Behandlingen bør være så kortvarig som mulig. Normalt varierer behandlingsvarigheden fra få dage til 2 uger. Den maksimale behandlingsperiode er 4 uger, inklusiv nedtrapningsperiode.

Lægen vil vælge en nedtrapningsplan baseret på dine individuelle behov. I nogle situationer kan det være nødvendigt, at du tager Zolpidem Mylan i længere tid end 4 uger.

Hvis du har taget for mange Zolpidem Mylan tabletter

Kontakt **straks** lægen eller nærmeste skadestue, hvis du (eller en anden person) har taget en masse tabletter på én gang eller hvis du tror, at et barn har slugt en eller flere tabletter. Medbring tabletbeholderen og de resterende tabletter. Du må ikke søge lægehjælp på egen hånd. Hvis du har taget en overdosis, vil du meget hurtigt blive mere og mere døsigt, og store doser vil sandsynligvis medføre koma eller endog dødsfald.

Hvis du har glemt at tage Zolpidem Mylan

Hvis du har glemt at tage en dosis umiddelbart inden sengetid, men er kommet i tanke om det i løbet af natten, skal du kun tage den glemte dosis, hvis du stadig har mulighed for 8 timers uforstyrret søvn. Hvis du ikke har mulighed for dette, skal du tage den næste dosis umiddelbart inden sengetid den efterfølgende aften. Du må ikke tage denne medicin på et andet tidspunkt af dagen, eftersom medicinen kan få dig til at føle dig døsigt, svimmel eller forvirret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har spørgsmål.

Hvis du holder op med at tage Zolpidem Mylan

De skal fortsætte med at tage din medicin, indtil du får besked af lægen på at stoppe. Stop ikke med at tage din medicin pludseligt, men fortæl din læge, hvis du ønsker at stoppe.

Behandlingen skal gradvist nedtrappes, da de søvnproblemer, du behandles for ellers kan komme igen i forstærket form (tilbagevendende søvnløshed). Der kan også forekomme angst, rastløshed og humørændringer. Disse symptomer vil forsvinde i løbet af noget tid.

Hvis du er blevet fysisk afhængig af Zolpidem Mylan, vil pludselig ophør med behandlingen føre til bivirkninger som f.eks. hovedpine, muskelsmerter, angst, spændinger, rastløshed, mental forvirring, irritabilitet og søvnløshed. I alvorlige tilfælde kan der opstå andre bivirkninger som f.eks. øget følsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt, unormal skarp hørelse og smertefuld overfølsomhed over for lyde, hallucinationer, snurren og prikken i arme og ben, svigtende orientering og selvopfattelse eller epileptiske anfald (voldsomt krampeanfald eller rysten). Du kan også opleve disse bivirkninger imellem to doser, især hvis din dosis er høj.

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.

Stop straks med at tage Zolpidem Mylan og kontakt lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- hukommelsestab (som kan være forbundet med upassende adfærd) (se afsnit 2, "Andre hensyn")

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- allergiske reaktioner som f.eks. hududslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge, vejrtræknings- eller synkebesvær.

- fysisk afhængighed (selv ved de anbefalede doser), pludseligt ophør med behandlingen kan medføre abstinenssymptomer og tilbagevenden af symptomerne.
- psykisk afhængighed: Dette er, når du tror, at du ikke nogensinde kan sove uden at tage Zolpidem Mylan.
- følelse af søvnighed eller træthed, ude af stand til at koncentrere sig eller udføre normale aktiviteter.
- vejrtrækningsproblemer.
- psykose (at miste kontakten med virkeligheden, ude af stand til at tænke og vurdere klart).
- kløe på huden med gulfarvning af huden eller øjnene, mavesmerter, mørkfarvet urin, feber eller kulderystelser. Det kan være tegn på, at du har problemer med leveren.

Disse bivirkninger er alvorlige. Du har muligvis behov for lægehjælp.

Risikoen for hukommelsestab er højere ved højere doser. Hvis du sørger for at få 8 timers uafbrudt søvn, reduceres risikoen for hukommelsestab.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis en eller flere af følgende bivirkninger opstår eller forværres:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- hallucinationer, rastløs uro, mareridt
- døsighed, hovedpine, svimmelhed, øget søvnløshed
- følelse af at alting "snurrer rundt"
- døsighed den næste dag, følelsesløshed, nedsat opmærksomhed
- diare, kvalme, opkastning
- hudreaktioner
- rygsmerter
- træthed
- mavesmerter
- infektioner i næse eller hals
- forvirring
- dobbeltsyn

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

- irritabilitet
- nedsat evne til at koordinere bevægelser
- sløret syn
- muskelsvaghed, koordinationsforstyrrelser, prikken eller følelsesløshed, ryster, muskelsmerter, muskelspasmer, ledsmerter, nakkesmerter

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

- paradoksale reaktioner (rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, vrede, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd og andre adfærdsrelaterede bivirkninger). Ældre har større risiko for at få disse bivirkninger.
- nedsat seksuallyst

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- rastløshed, aggressivitet, vrangforestillinger (forkerte anskuelser), vrede, upassende adfærd
- depression (følelse af tristhed)
- søvngænger
- øget mængde af bestemte typer leverenzymmer (som lægen kan se ud fra en blodprøve)
- hududslæt, kløe, nældefeber
- øget svedproduktion

- ændring i måden at gå på
- behov for at tage stadig større doser af medicinen for at kunne opnå samme virkning
- faldulykker, især hos ældre

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 25°C. Opbevar lægemidlet i original emballage.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zolpidem Mylan indeholder:

- Aktivt stof: zolpidemtartrat. En tablet indeholder 10 mg zolpidemtartrat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Zolpidem Mylan indeholder lactose"), mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat. Filmovertrukket indeholder hypromellose, titandioxid (E171), polysorbat 80 (E433), makrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Din medicin er en hvid til offwhite, kapselformet filmovertrukket tablet mærket med "ZM" delekærv "10" på den ene side og "G" på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Zolpidem Mylan tabletter fås i blisterpakninger eller i plastikbeholdere med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Generics [UK] Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Storbritannien

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

Orifice Medical AB, Aktergatan 2, 271 53 Ystad, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien- Zolpidem Mylan 10 mg filmomhulde tabletten

Danmark – Zolpidem “Mylan”

Holland – Zolpidemtartraat Mylan 10 mg filmomhulde tabletten

Irland – Zoldem 10 mg tablets

Luxembourg – Dodocest 10 mg filmomhulde tabletten

Storbritannien – Zolpidem 10 mg Tablets

Sverige – Zolpidem Mylan 10 mg filmdragerade tabletter

Tyskland –Zolpidem dura 10 mg filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019.