

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zolpidem “Aurobindo” 5 mg filmoovertrukne tabletter
Zolpidem “Aurobindo” 10 mg filmoovertrukne 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 apoteketspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Zolpidem “Aurobindo” tilhører gruppen af benzodiazepin-lignende midler.

Zolpidem “Aurobindo” er et sovemiddel, der virker ved at påvirke hjernen og derved gør dig søvnig. Det anvendes til kortvarig behandling af søvnløshed, der er alvorlig, invaliderende eller årsag til udtalte problemer. Søvnløshed er at have svært ved at falde i søvn eller sove ordentligt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolpidem “Aurobindo”

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

Tag ikke Zolpidem “Aurobindo” hvis du:

- er allergisk over for zolpidem eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolpidem “Aurobindo” (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær eller hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge.
- har alvorlige leverproblemer.
- lider af søvnapnø (perioder med pauser i vejrtrækningen under søvn).
- lider af alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- har alvorlige problemer med din vejrtrækning.
- er under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet før du tager Zolpidem “Aurobindo”:

- er ældre eller svækket. Hvis du står op om natten, skal du være særlig forsigtig, da der, på grund af tabletternes muskelafslappende virkning, er en øget risiko for fald og dermed hoftebrud.
- har nyre- eller leverproblemer.
- har haft vejrtrækningsproblemer. Når du tager Zolpidem “Aurobindo”, kan din vejrtrækning blive besværet.
- har haft en sindslidelse, en psykotisk sygdom eller angst. Zolpidem “Aurobindo” kan skjule eller forværre symptomer på disse lidelser.
- har eller har haft en depression.
- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug. Risikoen for afhængighed er større hos disse patienter og bliver større, jo større doser der anvendes, og jo længere tid behandlingen varer.

Børn og unge

Zolpidem “Aurobindo” må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Andre forsigtighedsregler:

- Tilvænning – hvis tabletterne efter nogle få uger ikke virker så godt, som i begyndelsen af behandlingen, skal du kontakte din læge, da det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- Afhængighed – ved brug af denne type medicin er der en risiko for afhængighed, som øges ved større doser og længere behandlingstid. Der er større risiko for afhængighed hos patienter, der tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- Nedtrapning – dosis skal nedsættes gradvist. Når du stopper behandlingen med Zolpidem “Aurobindo”, kan der optræde et forbigående syndrom, hvor de symptomer, der førte til behandling med Zolpidem “Aurobindo”, kommer igen i forstærket form. Dette kan ledsages af andre reaktioner såsom humørsvingninger, angst og rastløshed.
- Hukommelsestab – brug af Zolpidem “Aurobindo” kan give hukommelsestab. For at mindske risikoen for dette, skal du sikre dig, at du kan få 7-8 timers uforstyrret søvn.
- Psykiatriske og uhensigtsmæssige (”paradoksale”) reaktioner – reaktioner såsom rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser (psykisk sygdom med ændret realitetsopfattelse), søvngænger, upassende opførsel, øget søvnløshed og andre adfærdsmæssige bivirkninger.
- Søvngænger og anden tilknyttet adfærd, for eksempel “kørsel i søvne”, tilberedning og indtagelse af mad i søvne, foretagelse af telefonopkald eller gennemførelse af samleje, uden nogen erindring derom, er blevet indberettet for patienter, der har taget Zolpidem “Aurobindo”, og som ikke var helt vågne. Risikoen for sådanne virkninger kan være forhøjet, hvis du indtager Zolpidem “Aurobindo” sammen med alkohol eller andre lægemidler, der nedsætter centralnervesystemets aktivitet, eller hvis du overskrider den anbefalede maksimumdosis.
- Psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag (se også Trafik- og arbejdssikkerhed). Dagen efter du har taget Zolpidem “Aurobindo” 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.

Brug af anden medicin sammen med Zolpidem “Aurobindo”:

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, anden medicin kan påvirke virkningen af Zolpidem “Aurobindo”, og/eller Zolpidem “Aurobindo” kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis du konsulterer en anden læge end din egen eller bliver behandlet på et hospital, skal du fortælle lægen, hvilken medicin du bruger. Dette er især vigtigt, hvis du skal opereres under bedøvelse.

Følgende medicin forstærker den beroligende virkning af Zolpidem “Aurobindo”:

- Medicin til behandling af psykiske lidelser (antipsykotika f.eks. chorpromazin).
- Medicin mod depression.
- Anden sovemedicin.
- Medicin til behandling af angst og andre beroligende midler
- Stærke smertestillende midler såsom codein og morfin. Følelsen af eufori (opstemthed) kan øges, hvilket kan øge risikoen for fysisk eller psykisk afhængighed.
- Epilepsimedicin.
- Bedøvelsesmidler (bruges under operationer).
- Muskelafslappende midler
- Sløvende allergimedicin (antihistaminer)
- Medicin, der hæmmer leverenzymen. Spørg din læge eller farmaceut, hvilken medicin der har denne effekt (lægemidler til behandling af en svampeinfektioner, for eksempel ketoconazol).

Virkningen af Zolpidem “Aurobindo” kan mindskes af følgende medicin:

Rifampicin et antibakterielt middel til behandling af tuberkulose, virkningen kan mindskes af Zolpidem “Aurobindo”.

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

- Medicin mod psykiske problemer (antipsykotika)
- Medicin mod søvnproblemer (hypnotika)
- Medicin for at berolige eller mod angst
- Medicin mod depression
- Medicin mod moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika)
- Medicin mod epilepsi
- Medicin brugt til narkose
- Medicin mod høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvnig (sedative antihistaminer)

Samtidig brug af Zolpidem “Aurobindo” og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til substitutionsbehandling og nogle hostestillende midler) øger risikoen for dødsghed, problemer med vejrtrækningen (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Grundet dette bør samtidig brug kun overvejes når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge har udskrevet Zolpidem “Aurobindo” sammen med opioider, bør dosen og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de opioider du tager, og følg lægens anviste dosis nøjagtigt. Det kan være gavnligt at bede venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge hvis du oplever sådanne symptomer.

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.

Brug af Zolpidem "Aurobindo" sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Zolpidem "Aurobindo", da dette kan øge den sløvende virkning.

Graviditet, amning og 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.

Du må ikke tage Zolpidem "Aurobindo", hvis du er gravid. Det gælder især de første 3 måneder af graviditeten. Hvis din læge vurderer, at du skal tage Zolpidem "Aurobindo" i den sidste del af graviditeten eller under fødslen, kan der opstå abstinenssymptomer hos dit nyfødte barn på grund af fysisk afhængighed.

Da zolpidem udskilles i små mængder i modermælken, bør Zolpidem "Aurobindo" ikke indtages under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

- Du kan føle dig døsigt, 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 "Aurobindo", da det kan forstærke ovennævnte virkninger.

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

Zolpidem "Aurobindo" indeholder lactose.

Zolpidem "Aurobindo" indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

3. Sådan skal du tage Zolpidem "Aurobindo"

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

Zolpidem "Aurobindo" er et lægemiddel som administreres oralt.

Du skal tage tabletterne sammen med væske umiddelbart før sengetid eller når du ligger ned.

Den anbefalede dosis er 10 mg Zolpidem "Aurobindo" i løbet af 24 timer. Nogle patienter kan få ordineret en lavere dosis.

Zolpidem "Aurobindo" skal tages:

- Som en enkeltdosis
- Umiddelbart før sengetid

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

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

Ældre (over 65 år) og svækkede patienter: Den anbefalede dosis er 5 mg. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Patienter med nedsat leverfunktion: Den anbefalede dosis er 5 mg. Hvis virkningen ikke er tilstrækkelig, og du godt kan tåle medicinen, kan lægen øge din dosis til 10 mg.

Tag ikke Zolpidem "Aurobindo" hvis du har alvorlige leverproblemer.

Brug til børn og unge: Zolpidem "Aurobindo" må ikke bruges til børn og unge under 18 år. Hvis tabletterne efter nogle få uger ikke virker så godt, som i begyndelsen af behandlingen, skal du kontakte din læge, da det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Hvor lang tid skal du tage Zolpidem "Aurobindo"

Behandlingen skal vare så kort en periode som muligt. Generelt kan det være fra nogle få dage op til 2 uger og ikke over 4 uger, inklusive den trinvis nedtrapningsfase.

Lægen vil fortælle dig, hvordan du gradvist kan nedsætte dosis for at undgå abstinenser. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at behandle i mere end 4 uger. Lægen vil revurdere, hvordan du reagerer på behandlingen og tage stilling til, om det er nødvendigt i dit tilfælde.

Hvis du har taget for meget Zolpidem "Aurobindo"

Hvis du (eller andre) har taget for mange tabletter på samme tid, eller du tror, at et barn har slugt nogle af tabletterne, skal du omgående kontakte den nærmeste skadestue eller din læge. Medbring beholderen og evt. resterende tabletter eller denne indlægsseddel, så lægen kan se, nøjagtigt hvilket lægemiddel du har taget. Tag ikke alene af sted. Hvis du har taget mere Zolpidem "Aurobindo", end der står her i indlægssedlen, kan du meget hurtigt blive mere og mere sløv, og ved høje doser kan det føre til dyb bevidstløshed.

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

Hvis du har glemt at tage Zolpidem "Aurobindo"

Hvis du glemmer at tage en dosis umiddelbart før sengetid, men kommer i tanke om det senere på natten, må du kun tage den glemte dosis, hvis du har mulighed for 7-8 timers uforstyrret søvn. Hvis det ikke er muligt, skal du tage den næste dosis før sengetid den næste aften. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du holder op med at tage Zolpidem "Aurobindo"

Dosis skal gradvist sættes ned, da de symptomer, du er i behandling for, kan risikere at vende tilbage i forstærket form (rebound søvnløshed). Der kan også forekomme angst, rastløshed og humørforandringer. Disse symptomer vil forsvinde med tiden.

Hvis du er blevet fysisk afhængig af Zolpidem "Aurobindo", kan pludseligt ophør med behandlingen give bivirkninger såsom hovedpine, muskelsmerter, angst, spændinger, rastløshed, forvirring, irritabilitet og

søvnløshed. I alvorlige tilfælde kan andre bivirkninger forekomme såsom overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt, skærpet hørelse og smertefuld overfølsomhed over for lyd, hallucinationer, følelsesløshed og prikken i arme og ben, svigtende orientering (en følelse af at verden ikke er virkelig) og svigtende selvopfattelse (en følelse af ikke at være sig selv) eller epileptiske anfald (voldsomme ryk og rystelser). Disse symptomer kan også opleves mellem doserne, især hvis 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.

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Zolpidem "Aurobindo" og omgående kontakte din læge eller nærmeste skadestue:

- En allergisk reaktion: hududslæt, hævelse af ansigt, læber, hals og tunge, vejrtræknings- eller synkebesvær (Angioneurotisk ødem).
Disse bivirkninger er alvorlige, med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Du har brug for lægehjælp.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre.

Almindelige bivirkninger ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):

- hallucinationer, uro, mareridt
- døsighed, hovedpine, svimmelhed, forværring af søvnløshed, hukommelsesbesvær (som kan være forbundet med uhensigtsmæssig adfærd).
- snurrende fornemmelse
- døsighed den efterfølgende dag, dæmpede følelser, nedsat opmærksomhed, forvirring, dobbeltsyn,
- diarré, kvalme, opkastning
- hudreaktioner
- træthed
- mavepine

Risikoen for hukommelsestab er højere ved højere doser. For at mindske risikoen for dette, skal du sikre dig, at du kan få 7-8 timers uforstyrret søvn.

Ikke almindelige bivirkninger ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$):

- irritabilitet
- muskelsvaghed, manglende evne til at koordinere bevægelser.

Sjældne bivirkninger ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$):

- nedsat libido.
- psykiske forstyrrelser (hvileløshed, aggression, vrangforestillinger, vrede, mentale forstyrrelser, (psykose), søvngænger, uhensigtsmæssig adfærd og andre adfærdsmæssige bivirkninger). Sådanne reaktioner opstår med større sandsynlighed hos ældre personer.

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

- nedsat bevidsthedsniveau
- hvileløshed, aggression, vrangforestillinger, raseri, psykose, hallucinationer (fornemmelse af ting, der ikke er virkelige), uhensigtsmæssig adfærd.

- depressioner
- fysisk afhængighed: Brug (selv ved den anbefalede dosering) kan føre til fysisk afhængighed. Pludseligt ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer og søvnproblemerne kan vende tilbage.
- psykisk afhængighed: hvilket betyder, at du tror, du ikke kan sove uden at tage Zolpidem "Aurobindo".
- søvngænger
- forhøjede leverenzymen (hvilket ville blive opdaget af lægen i løbet af en blodprøve)
- udslæt, nældefeber, kløe
- kraftig svedtendens
- abnorm kropsholdning under gang
- behovet for at tage stadigt højere doser af et lægemiddel til at få den samme effekt
- fald, fortrinsvis ældre patienter

Indberetning af bivirkninger

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

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zolpidem "Aurobindo" indeholder

- Aktivt stof: Zolpidemtartrat.
- 5 mg: Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg zolpidemtartrat.
- 10 mg: Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg zolpidemtartrat.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Overtræk: Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet.

Zolpidem "Aurobindo" 5 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide til off-white, cirkulære, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "E" på den ene side og "78" på den anden side.

Zolpidem "Aurobindo" 10 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide til off-white, ovale formede, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "E" på den ene side og præget med "80" med en delekærv mellem '8' og '0' på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Blisterkort:

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 30 og 500 filmovertrukne tabletter.

HDPE- beholder:

Pakningsstørrelser: 30, 100 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Cypern:	Zolpidem Aurobindo 5 mg/10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Danmark:	Zolpidem "Aurobindo"
Italien:	Zolpidem Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film
Malta:	Zolpidem Aurobindo 5 mg/ 10 mg film-coated tablets
Norge:	Zolpidem Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Zolpidem Aurobindo
Polen:	Zolpidem Vitama
Rumænien:	Zolpidem Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate filmate
Spanien:	ZOLPIDEM AUROBINDO 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Zolpidem Aurobindo 5 mg/ 10 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018