

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zolpidem Dune, 5 mg og 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 Dune 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 Dune
3. Sådan skal du tage Zolpidem Dune
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof, zolpidemtartrat, er et sovemiddel. Stoffet virker beroligende, sløvende, søvnfremkaldende, muskelafslappende og krampestillende. Zolpidem Dune anvendes til kortvarig behandling af søvnløshed hos voksne i situationer, hvor søvnløsheden er alvorlig, invaliderende eller årsag til udtalte problemer.

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

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

Tag ikke Zolpidem Dune:

- hvis du lider af Myasthenia gravis (en særlig slags muskeltræthed).
- hvis du lider af søvnapnø (korte perioder i søvnen, hvor du ikke trækker vejret), eller lider af uregelmæssig snorken.
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du har akut og/eller alvorligt vejrtrækningsbesvær (respirationsinsufficiens)

- hvis du er allergisk over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolpidem Dune (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har gået i søvne eller har udvist anden unormal adfærd (f.eks. at køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex etc.), mens du ikke var helt vågen efter at have taget Zolpidem Dune eller et andet lægemiddel, der indeholder zolpidem.

Zolpidem Dune må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Zolpidem Dune, hvis du

- er en ældre patient
- lider af nedsat nyrefunktion
- har kronisk åndedrætsbesvær
- har en psykisk lidelse
- har haft et alkohol- eller narkotikamisbrug
- har en depression
- lider af nedsat leverfunktion
- arveligt langt QT-syndrom. Risici og fordele ved Zolpidem Dune bør nøje overvejes, hvis du har arveligt langt QT-syndrom (hjerterytmeforstyrrelse med hurtig, uregelmæssig hjerterytme).

Kontakt din læge eller apotekspersonalet før du tager Zolpidem Dune, hvis det følgende gælder for dig:

Børn og unge

Sikkerheden af Zolpidem Dune hos patienter under 18 år er ikke fastlagt. Zolpidem Dune bør derfor ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Tolerance (nedsat virkning)

Virkningen af Zolpidem Dune kan blive nedsat, hvis du tager Zolpidem Dune gentagne gange i løbet af få uger.

Afhængighed

Når du tager Zolpidem Dune eller andre benzodiazepiner, kan det i nogle tilfælde medføre fysisk eller psykisk afhængighed. Denne risiko øges med dosis og varigheden af behandlingen og er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Hvis du har udviklet fysisk afhængighed af Zolpidem Dune, vil et pludseligt ophør af behandlingen medføre abstinenssymptomer som for eksempel: hovedpine, muskelsmerter, voldsom angst eller spænding, rastløshed, forvirring, irritabilitet eller søvnløshed.

I alvorlige tilfælde kan følgende symptomer forekomme: urealistisk opfattelse og selvopfattelse, øget følsomhed over for lyd, følelsesløshed, prikken i arme og ben, overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiske anfald.

Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom eller har misbrugt eller været afhængig af alkohol, narkotiske stoffer eller medicin.

Tilbagefald (Rebound-effekt)

Tilbagefald kan opstå ved behandlingens ophør. Det betyder, at de symptomer, som førte til ordination af Zolpidem Dune, kommer igen i forstærket form. Symptomerne forsvinder dog igen. Samtidig kan der opstå andre reaktioner såsom humørforandringer, angst og rastløshed. Det anbefales, at du gradvist nedtrapper behandlingen med zolpidem for at undgå abstinenssymptomer og tilbagefald. Din læge vil orientere dig om dette.

Varighed af behandlingen

Du bør anvende Zolpidem Dune i så kort en periode som muligt. Denne periode bør ikke være længere end 4 uger inklusive nedtrapningsperioden.

Hvis du stadig oplever søvnløshed efter en behandlingsperiode på 1-2 uger, kan din søvnløshed muligvis have psykiske eller fysiske årsager, som du bør tale med lægen om.

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

Dagen efter du har taget Zolpidem Dune, 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.

Hukommelsestab

Anvendelse af Zolpidem Dune kan fremkalde hukommelsestab. Dette ses sædvanligvis flere timer efter du har taget tabletterne. For at mindske risikoen for hukommelsestab, bør du sikre dig, at du kan få 8 timers uafbrudt søvn.

Faldulykker og alvorlige skader

Zolpidem Dune kan gøre dig døsig eller give nedsat bevidsthed, hvilket kan føre til faldulykker og alvorlige skader.

Psykiatriske og "paradoksale" (uhensigtsmæssige) reaktioner

Reaktioner som rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser, søvngænger, upassende adfærd, øget søvnløshed og andre adfærdsmæssige problemer kan forekomme, især hvis du er ældre. Hvis du oplever dette, bør du stoppe med at tage Zolpidem Dune.

Søvngænger og anden tilknyttet adfærd

Søvngænger, ”kørsel i søvne”, tilberedning og indtagelse af mad i søvne, gennemførelse af telefonopkald eller samleje uden nogen erindring derom, er indberettet for patienter, der ikke var helt vågne efter indtagelse af Zolpidem Dune. Alkohol og visse lægemidler, der anvendes mod depression og angst eller brug af Zolpidem Dune i doser, der overstiger den anbefalede maksimale dosis, kan øge risikoen for sådanne bivirkninger. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever disse hændelser. Din læge vil muligvis anbefale, at du afbryder behandlingen.

Depression

Der bør udvises forsigtighed omkring ordination af Zolpidem Dune til patienter med symptomer på depression. Selvmordstendenser kan være til stede.

Søg straks lægehjælp, hvis du får selvmordstanker.

Brug af andre lægemidler sammen med Zolpidem Dune

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

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

- medicin til behandling af psykiske problemer (antipsykotika)
- medicin til behandling af søvnproblemer (sovemedicin)
- medicin, der virker beroligende eller mod angst
- medicin til behandling af depression
- medicin til behandling af moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika)
- medicin mod epilepsi
- medicin brugt til fuld bedøvelse eller lokal bedøvelse
- medicin til behandling af høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvrig (sløvende antihistaminer)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- medicin med muskelafslappende virkning

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 (hallucinationer).

Det anbefales ikke at tage zolpidem samtidig med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Samtidig anvendelse af Zolpidem Dune og stærk smertestillende medicin kan øge den psykiske afhængighed af dette lægemiddel.

Samtidig anvendelse af Zolpidem Dune og opioider (stærk smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) øger risikoen for døsigthed, 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 behandlingsmuligheder.

Hvis din læge alligevel ordinerer Zolpidem Dune sammen med opioider, bør lægen begrænse dosis og behandlingsvarigheden. Fortæl din læge om al den 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 ovenstående tegn og symptomer ved samtidig brug af opioider. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Hvis du bruger rifampicin og prikbladet perikon samtidigt med Zolpidem Dune, kan det nedsætte indholdet af Zolpidem Dune i blodet.

Brug af Zolpidem Dune sammen med mad, drikke og alkohol

Samtidig indtagelse med alkohol anbefales ikke. Hvis du drikker alkohol, mens du tager Zolpidem Dune, kan risikoen for bivirkninger være øget.

Graviditet og amning

Graviditet

Du bør ikke tage Zolpidem Dune, hvis du er gravid. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis Zolpidem Dune anvendes under graviditet, er der risiko for, at det kan skade barnet. Nogle undersøgelser har vist, at der kan være en øget risiko for læbe-ganespalte (undertiden kaldet "hareskår") hos det nyfødte barn. Der kan forekomme nedsat fosterbevægelse og uregelmæssig hjertefrekvens hos fosteret, når moderen har taget Zolpidem Dune under graviditetens anden og/eller tredje trimester.

Hvis du har taget Zolpidem Dune i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan barnet få muskelsvaghed, nedsat kropstemperatur, problemer med at die og vejrtrækningsbesvær (respirationssvigt).

Hvis du sent i graviditeten tager Zolpidem Dune regelmæssigt, kan barnet udvikle fysisk afhængighed og abstinenssymptomer som f.eks. uro eller rystelser. I dette tilfælde skal den nyfødte overvåges nøje i perioden lige efter fødslen.

Amning

Zolpidem udskilles i modermælken. Du bør ikke anvende Zolpidem Dune, hvis du ammer. Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, før du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Zolpidem Dune kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Zolpidem Dune påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner,

med risiko for ”søvn-kørsel”. Dagen efter, at du har taget Zolpidem Dune (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 Dune, da det kan forstærke ovennævnte virkninger.

Hvis du samtidig indtager alkohol, vil dette kunne nedsætte evnen yderligere. Du bør derfor undgå at køre bil eller betjene maskiner, hvis du indtager alkohol samtidig med at du tager Zolpidem Dune. Denne risiko øges, hvis du samtidig er i søvnunderskud.

Zolpidem Dune indeholder-lactose

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

Zolpidem Dune indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zolpidem Dune

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

Zolpidem Dune skal tages gennem munden.

Zolpidem Dune virker hurtigt og bør tages lige inden sengetid.

Voksne:

Den anbefalede dosis er 10 mg Zolpidem Dune i løbet af 24 timer (svarende til én tablet à 10 mg eller to tabletter à 5 mg). Nogle patienter kan få ordineret en lavere dosis. Zolpidem Dune 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 og svækkede: 5 mg (svarende til ½ tablet à 10 mg eller én tablet à 5 mg). Denne dosis bør kun overskrides i særlige tilfælde.

Nedsat leverfunktion: Startdosis er normalt 5 mg (svarende til ½ tablet à 10 mg eller én tablet à 5 mg). Hvis du samtidig er ældre, kan det være nødvendigt at ændre denne dosis.

Brug til børn og unge: Zolpidem Dune må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Du bør aldrig tage mere en 10 mg (svarende til én tablet à 10 mg eller to tabletter à 5 mg) i døgnet. Følg lægens anvisninger.

Din behandling med Zolpidem Dune bør være så kortvarig som mulig, normalt fra få dage til 2 uger, højst 4 uger inklusive nedtrapning. Hvis du skal behandles med Zolpidem Dune i mere end 4 uger, bør din læge vurdere situationen igen. Du bør tage tabletterne umiddelbart før sengetid eller i sengen.

10 mg tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Zolpidem Dune

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zolpidem Dune, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Ved overdosering med Zolpidem Dune kan symptomerne variere fra ekstrem søvnighed til let koma og eventuel fatal koma.

Hvis du har glemt at tage Zolpidem Dune

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Zolpidem Dune

Hvis du stopper behandlingen brat, kan risikoen for at dine søvnproblemer vender tilbage i forstærket form (se afsnittet “Advarsler og forsigtighedsregler”) være øget. Du kan også få andre bivirkninger som f.eks. humørsvingninger, angst og rastløshed. Din læge vil fortælle dig, hvordan du gradvist ophører med behandlingen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. Bivirkninger

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

Jo større dosis er, jo større er risikoen for bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at bruge Zolpidem Dune og informere din læge eller det nærmeste hospital:

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression). Ring 112.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Alvorlige allergiske hudreaktioner, udslæt (nældefeber) og hævelse.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hallucinationer
- Rastløs uro
- Mareridt
- Depression
- Døsighed
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Forværret søvnløshed
- Hukommelsestab.
- Døsighed den efterfølgende dag
- Diarré
- Kvalme
- Mavesmerter
- Rygsmerter
- Infektioner i de øvre og nedre luftveje
- Træthed
- Opkastning
- Følelsesmæssig ligegyldighed
- Hudreaktioner

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

- Forvirring
- Irritabilitet
- Truende, eventuel voldelig adfærd.
- Søvnngænger. Zolpidem Dune kan forårsage søvnngænger eller anden adfærd, som ikke er normal, når man sover (f.eks. køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex osv.), se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Ekstrem lykkefølelse
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Rysten
- Nedsat årvågenhed
- Taleforstyrrelser

- Dobbeltsyn
- Sløret syn
- Ændret appetit
- Udslæt
- Kløe
- Øget svedproduktion
- Ledsmerter, muskelømhed, muskelkramper, nakkesmerter, muskelsvaghed
- Rastløshed
- Tab af koordination af frivillige muskelbevægelser.
- Zolpidem Dune kan også forårsage bivirkninger, som du ikke bemærker. Disse er ændringer i visse laboratorieprøver, såsom blodprøver for leverfunktion.

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

Følgende reaktioner kan forekomme:

- Ændret sexlyst
- Nedsat bevidsthed
- Nedsat syn
- Nedsat leverfunktion
- Faldulykker (hovedsageligt hos ældre og hvis Zolpidem Dune ikke er taget i henhold til den anbefalede dosis)
- Nældefeber
- Gangforstyrrelse

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Følgende psykiske reaktioner kan forekomme: Vrede, unormal adfærd, abstinenssymptomer, nedsat virkning af lægemidlet. Vrangforestillinger og psykose.

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Opbevar blisterpakningen i papæsken for at beskytte den mod lys.

Brug ikke Zolpidem Dune efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zolpidem Dune indeholder

Aktivt stof: zolpidemtartrat (5 mg tabletterne indeholder 5 mg zolpidemtartrat og 10 mg tabletterne indeholder 10 mg zolpidemtartrat).

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg: Zolpidem Dune, filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, bikonvekse tabletter med ”5 mg” præget på den ene side. Længde 8 mm, bredde 4 mm og tykkelse 3,0-3,4 mm.

Zolpidem Dune fås i Alu/PVC-blisterpakninger à 1x10 tabletter, 2x10 tabletter, 3x10 tabletter eller 10x10 tabletter.

10 mg: Zolpidem Dune, filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, bikonvekse tabletter med ”ZOLPIDEM” præget over og ”10 mg” præget under delekærven på den ene side. Længde 10 mm, bredde 7,5 mm og tykkelse 3,1-3,5 mm. Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Zolpidem Dune fås i Alu/PVC-blisterpakninger à 7 tabletter, 1x10 tabletter, 2x10 tabletter, 3x10 tabletter, eller 10x10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Dune Medicare ApS
Industriholmen 80,1.
DK-2650 Hvidovre
Danmark

Fremstiller

Dune Medicare ApS
Baldersbuen 29E, st.th.
DK-2640 Hedehusene
Danmark

og

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta.

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Zolpidem Dune

Sverige: Zolpidem Dune

Norge: Zolpidem Dune

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2022.