



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zolpidem Hexal 10 mg, filmovertrukne tabletter Zolpidemtartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zolpidem Hexal til dig personligt. Lad derfor være med at give Zolpidem Hexal til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zolpidem Hexal er et hypnotikum, der tilhører gruppen af benzodiazepin-lignende midler. Det anvendes til kortvarig behandling af søvnforstyrrelser.

Behandling med benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende midler ordineres kun imod søvnforstyrrelser, der er alvorlige, invaliderende eller årsag til udtalte problemer.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZOLPIDEM HEXAL

Tag ikke Zolpidem Hexal

- hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for zolpidem eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6)
- hvis du lider af **alvorlig muskelsvækkelse** (myastenia gravis)
- hvis du har **korte pauser i vejrtrækningen**, når du sover (søvnapnøsyndrom)
- hvis du har **alvorligt nedsat vejrtrækningsfunktion**, hvor lungerne ikke kan få tilstrækkelig ilt (respiratorisk insufficiens)
- hvis du har **alvorligt nedsat leverfunktion** (hepatisk insufficiens), da det medfører en risiko for hjerneskade (encefalopati).

Zolpidem Hexal må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zolpidem Hexal

- hvis du er **ældre eller svækket**. Du skal have en lavere dosis (se pkt. 3, Sådan skal du tage Zolpidem Hexal). Zolpidem Hexal har en muskelafslappende virkning. Således har især ældre mennesker øget risiko for at falde og derfor få hoftelandsbrud, når de står op om natten.
- hvis du har **nedsat nyrefunktion**. Det kan tage længere tid for kroppen at komme af med Zolpidem Hexal. Der skal udvises forsigtighed, omend der ikke er behov for justering af dosis. Kontakt din læge.
- hvis du har **kroniske (langvarige) vejrtrækningsproblemer**. Dine vejrtrækningsproblemer kan forværres.
- hvis du har eller har haft et **alkohol- eller stofmisbrug**. Du skal kontrolleres nøje af din læge under behandling med Zolpidem Hexal, da du har risiko for tilvænning og psykisk afhængighed.
- hvis du har **alvorlig leversygdom**. Du må ikke bruge Zolpidem Hexal, da du har risiko for hjerneskade (encefalopati). Kontakt din læge.
- hvis du lider af **vrangforestillinger (psykoser), depression eller angst** i forbindelse med en depression, bør Zolpidem Hexal ikke være den eneste behandling, du får.

Generelt

Før behandlingen med Zolpidem Hexal:

- skal årsagen til søvnforstyrrelserne klarlægges
- skal underliggende sygdomme behandles.

Hvis du efter 7-14 dages behandling stadig har søvnforstyrrelser, kan dette tyde på en psykisk eller fysisk sygdom, hvilket skal undersøges. Du bør kontakte lægen.

Følgende virkninger er observeret efter brug af benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende midler (f.eks. Zolpidem Hexal) eller andre hypnotika (søvnmidler):

- **Afhængighed**
Der er risiko for udvikling af fysisk og psykisk afhængighed. Risikoen for afhængighed øges med dosis og behandlingsvarigheden og er forøget hos patienter med tidligere alkohol- eller medicinmisbrug. Hvis der er udviklet fysisk afhængighed, vil et pludseligt ophør med behandlingen medføre abstinenssymptomer.
- **Hukommelsestab (amnesi)**
Der kan opstå midlertidigt hukommelsestab.(anterograd amnesi). Denne tilstand forekommer generelt nogle timer efter indtagelse af Zolpidem Hexal. For at minimere denne risiko, bør du sikre dig, at uafbrudt søvn i 7-8 timer vil være mulig (se pkt. 4. "Bivirkninger").
- **Psykiatriske og "paradoksale" reaktioner**
Rastløshed, indre rastløshed, irritabilitet, aggressivitet, tvangstanker (psykoser), raserianfald, mareridt, hallucinationer, søvngænger, uhensigtsmæssig adfærd, øget søvnforstyrrelse og andre negative adfærdforstyrrelser er forekommet under behandling.
Hvis du får sådanne bivirkninger, skal du stoppe med at tage Zolpidem Hexal og kontakte lægen. Det er mest sandsynligt, at disse reaktioner forekommer hos ældre.
- **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 Hexal, og som ikke var helt vågne. Risikoen for sådanne virkninger kan være forøget, hvis du indtager Zolpidem Hexal sammen med alkohol eller andre lægemidler, der nedsætter centralnervesystemets aktivitet, eller hvis du overskrider den anbefalede maksimumdosis. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever disse hændelser. Din læge vil muligvis anbefale, at du afbryder behandlingen.

Benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende midler (som f.eks. Zolpidem Hexal) må ikke anvendes som eneste behandling af vrangforestillinger (psykoser) og depression eller angst i forbindelse med depression.

Brug af anden medicin

Andre lægemidler kan påvirkes af Zolpidem Hexal. Omvendt kan andre lægemidler påvirke, hvor godt Zolpidem Hexal virker. Du vil muligvis opleve øget søvnighed, hvis Zolpidem Hexal bruges i kombination med de lægemidler, der er angivet nedenfor.

Zolpidem Hexal kan påvirke/påvirkes af:

- Midler til behandling af **psykiske sygdomme** (neuroleptika/antipsykotika, f.eks. chlorpromazin eller clozapin, **antidepressive midler**, f.eks. amitriptylin, sertralin og clomipramid).
- Produkter, der indeholder Johannesurt (en type lægeurt, der bruges til behandling af depression og angst).
- **Andre sovepiller**, f.eks. nitrazepam, temazepam.
- Lægemidler til behandling af **angst** (beroligende midler, anxiolytika, sedative midler, muskelafslappende midler), f.eks. diazepam og oxazepam.
- **Stærke smertestillende midler** (narkotiske smertestillende midler – kodein, tramadol). Øget eufori kan forekomme, hvilket kan medføre øget psykisk afhængighed.
- **Muskelafslappende midler** (tetrazepam, baclofen).
- Midler til behandling af **epilepsi** (antiepileptika), f.eks. phenytoin og phenobarbital.
- **Bedøvelsesmidler** (thiopental).
- **Allergi- eller forkølelsemidler** med sløvende virkning (sedative antihistaminer - ketotifen).
- Lægemidler til behandling af en række svampeinfektioner, for eksempel itraconazol og ketoconazol. Anvendelse af ketoconazol samtidig med Zolpidem Hexal kan forstærke virkningen af døsighed.
- Clarythromycin og erythromycin (antibiotika).
- Ritonavir (et antiretroviralt lægemiddel til behandling af HIV og AIDS).

Lægemidler, der øger visse leverenzymers aktivitet kraftigt, kan nedsætte virkningen af Zolpidem Hexal, f.eks. rifampicin (et **antibakterielt middel** til behandling af for eksempel tuberkulose).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Zolpidem Hexal sammen med mad og drikke

Du bør ikke indtage alkohol under behandlingen, da dette kan øge den sløvende virkning af zolpidem og derved gøre dig mere søvngig eller døs. Det vil også påvirke evnen til at udføre opgaver, der kræver øget koncentration, såsom bilkørsel eller betjening af maskiner.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du tror, du er gravid, så lægen kan beslutte, om behandlingen skal fortsættes.

Zolpidem Hexal **må ikke tages under graviditet og amning**, især ikke i de første 3 måneder, idet der ikke findes tilstrækkelige data til at vurdere sikkerheden af brugen af Zolpidem Hexal under graviditet og amning.

Hvis fordelene for moderen opvejer risikoen for barnet, vil din læge dog muligvis beslutte at behandle dig med Zolpidem Hexal. Hvis Zolpidem Hexal tages i en længere periode i graviditetens sidste måneder, kan der optræde abstinenssymptomer hos det nyfødte barn efter fødslen.

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig døs om morgenen dagen efter, at du har taget Zolpidem Hexal, skal du undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder at, Zolpidem Hexal kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Bivirkningerne kan være: søvnighed, hukommelsessvigt, nedsat koncentrationsevne og svækket muskelfunktion (se også ”Brug af Zolpidem Hexal sammen med mad og drikke”). Dette gælder især, hvis du ikke har sovet nok.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zolpidem Hexal

Zolpidem Hexal indeholder **lactose**. Hvis din læge har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOLPIDEM HEXAL

Tag altid Zolpidem Hexal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den filmovertrukne tablet skal tages sammen med væske, umiddelbart før sengetid. Sørg for, at du kan få uafbrudt søvn i 7-8 timer.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Den anbefalede daglige dosis for voksne er 1 tablet (10 mg). Tabletterne skal tages med et glas vand eller en anden egnet væske.

Ældre og svækkede patienter og patienter med nedsat leverfunktion

Den anbefalede dosis er ½ tablet Zolpidem Hexal 10 mg (5 mg). Dosis bør kun øges til 1 tablet Zolpidem Hexal 10 mg (10 mg), hvis virkningen er utilstrækkelig, og lægemidlet tåles godt.

Maksimaldosis

En daglig dosis på 1 tablet Zolpidem Hexal 10 mg (10 mg) må ikke overskrides.

Børn og unge

Zolpidem Hexal må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvor længe skal du tage Zolpidem Hexal?

Den søvnfremmende (hypnotiske) effekt kan blive reduceret efter gentagen brug i flere uger. 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 mange Zolpidem Hexal

Kontakt straks lægen eller skadestuen, 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. Medbring beholderen og evt. resterende tabletter eller denne indlægsseddel, så lægen kan se, nøjagtigt hvilket lægemiddel du har taget. Ved overdosering med Zolpidem Hexal, kan symptomerne variere fra ekstrem søvnighed til let koma og eventuelt fatal koma.

Hvis du har glemt at tage Zolpidem Hexal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage en dosis, kan du tage en tablet, hvis du stadig har mulighed for at sove i 7-8 timer.

Hvis dette ikke er tilfældet, skal du først tage en tablet den efterfølgende aften ved sengetid.

Fortsæt derefter med at tage Zolpidem Hexal, som ordineret af din læge.

Hvis du holder op med at tage Zolpidem Hexal

Afbryd ikke behandlingen med Zolpidem Hexal pludseligt. Risikoen for abstinenser er større efter brat ophør med behandlingen (se pkt. 2 "Abstinenssymptomer"). Din læge vil rådgive dig i hvordan du gradvist nedsætter dosis.

Hvis behandlingen standses pludselig, kan din søvn forværres midlertidigt (rebound-fænomen). Dette kan følges af humørsvingninger, angst og hvileløshed. Abstinenssymptomerne består af hovedpine eller muskelsmerter, ekstrem angst og anspændthed, hvileløshed, forvirring, irritabilitet og søvnforstyrrelser, og i alvorlige tilfælde kan der opstå manglende virkelighedssans (derealisation), fremmedgørelse af en selv (depersonalisation), abnorm følsomhed over for lyd (hyperakusi), følelsesløshed og prikken i ekstremiteter, overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt, hallucinationer eller krampeanfald (epileptiske krampes). Det er vigtigt, at du er opmærksom på muligheden for sådanne symptomer, så din angst minimeres.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Zolpidem Hexal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er ofte forbundet med den enkelte patients følsomhed over for lægemidlet og opstår oftest inden for den første time efter indtagelse af tabletten, hvis man ikke går i seng eller falder i søvn med det samme.

Disse bivirkninger forekommer hyppigst hos ældre patienter.

Følgende hyppighedsdata er grundlaget for vurderingen af bivirkningerne:

Meget almindelig: Rammer mere end 1 ud af 10 brugere

Almindelig: Rammer 1 til 10 ud af 100 brugere

Ikke almindelig: Rammer 1 til 10 ud af 1.000 brugere

Sjælden: Rammer 1 til 10 ud af 10.000 brugere

Meget sjælden: Rammer færre end 1 ud af 10.000 brugere

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Almindelig (rammer mere end 1 ud af 10 brugere):

Psykiske forstyrrelser: Fornemmelse af ting, der ikke er virkelige (hallucinationer), uro, mareridt.

Nervesystemet: Søvnighed den næste dag, følelsesløshed, svækket opmærksomhed, træthed, hovedpine, svimmelhed, hukommelsesbesvær, som kan være forbundet med uhensigtsmæssig adfærd, manglende koordination af musklerne (ataksi), forværring af søvnløshed.

Øre og labyrinth: En snurrende fornemmelse med tab af balancen (vertigo).

Mave-tarm-kanalen: Diarré, kvalme, opkastning, mavepine

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet: Træthed.

Ikke almindelig (rammer 1 til 10 ud af 1.000 brugere):

Psykiske forstyrrelser: Forvirring, irritabilitet

Øjne: Dobbeltsyn

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

Psykiske forstyrrelser: Hvileløshed, aggression, vrangforestillinger, vrede, mentale forstyrrelser, (psykose), søvngænger, uhensigtsmæssig adfærd og andre adfærdsmæssige bivirkninger, hukommelsestab (amnesi), som kan være forbundet med uhensigtsmæssig adfærd (se pkt. 2, "Vær ekstra forsigtig med at tage Zolpidem Hexal"). Sådanne reaktioner opstår med større sandsynlighed hos ældre personer.

En eksisterende depression kan blive afsløret i forbindelse med anvendelse af Zolpidem Hexal eller andre sovepiller (hypnotika).

Anvendelse af Zolpidem Hexal i længere tid kan føre til fysisk eller psykisk afhængighed. Hvis du pludselig holder op med at tage Zolpidem Hexal, kan du få abstinenssymptomer (se pkt. 2, "Vær ekstra forsigtig med at tage Zolpidem Hexal").

Der er indberettet tilfælde af misbrug af Zolpidem Hexal hos stofmisbrugere.

Nedsat seksualdrift (libido).

Hud og subkutane væv: Udslæt, nældefeber, kløe, kraftig svedtendens.

Knogler, led, muskler og bindevæv: Muskelsvaghed.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet: Abnorm kropsholdning under gang (abnorm gang), lægemiddeltolerance, fald (fortrinsvis ældre patienter, og hvis Zolpidem Hexal ikke tages som ordineret).

Lever og galdeveje: Forhøjede leverenzzymer.

Immunsystemet: Pludselig hævelse på læber, kinder, øjenlåg, tunge eller i halsen.

Hvis du får sådanne bivirkninger, skal du stoppe med at tage Zolpidem Hexal og kontakte din læge.

Allerede eksisterende depression kan tydeliggøre sig under brug af benzodiazepiner eller benzodiazepin-lignende midler.

Anvendelse af Zolpidem Hexal kan medføre fysisk afhængighed. Ophør med behandlingen kan medføre abstinenser eller rebound-fænomener (se ”Vær ekstra forsigtig med at tage Zolpidem Hexal”).

Psykisk afhængig kan forekomme. Der er også set misbrug af Zolpidem Hexal hos stofmisbrugere.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zolpidem Hexal 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Zolpidemtartrat.
- En tablet indeholder 10 mg zolpidemtartrat
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Succinsyre, natriumstivelsesglycolat (type A), mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, kolloid siliciumdioxid, vandfri.

Tabletovertræk: Lactosemonohydrat, makrogol 4000, hypromellose og farvestoffet titaniumdioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Zolpidem Hexal er hvide, aflange og hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelse:

Blisterpakning i en æske, indeholdende: 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller:

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

Rowa Pharmaceutical Limited, Newtown, Bantry, Co., Cork, Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11. januar 2013