

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zonoct filmovertrukne tabletter 10 mg 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 Zonoct 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, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zonoct 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 af klinisk relevant sværhedsgrad.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZONOCT

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

Tag ikke Zonoct hvis

- Du er overfølsom (allergisk) over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zonoct, angivet i pkt. 6.
- Du lider af kraftig snorken med lejlighedsvis pauser i vejrtrækningen (søvnapnø), når du sover.
- Du lider af muskelsygdommen myastenia gravis.
- Du har alvorligt nedsat vejrtrækningsfunktion (respiratorisk insufficiens)
- Du lider af alvorligt nedsat leverfunktion (lever insufficiens).

Zonoct må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Generelt:

Før behandlingen med Zonoct:

- 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 bør undersøges.

Generelle oplysninger om observerede virkninger, efter brug af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer (såsom Zonoct) eller andre hypnotika, som den ordinerende læge bør overveje, er beskrevet i det følgende:

Tilvænning

Efter gentagen indtagelse over flere uger kan den søvnfremmende (hypnotiske) effekt svækkes.

Afhængighed

Udvikling af fysisk og psykisk afhængighed er mulig.

Risikoen øges med dosis og varighed af behandlingen og er forhøjet hos patienter med tidligere alkohol- eller stofmisbrug. Hvis fysisk afhængighed har udviklet sig, er pludselig afbrydelse af behandlingen ledsaget af abstinenssymptomer.

Abstinenssymptomer (tilbagefald af søvnløshed)

Efter hypnotisk behandling er afsluttet, kan et forbigående syndrom forekomme med tilbagevendende søvnforstyrrelser i en udvidet form (rebound fænomen). Det kan være ledsaget af andre reaktioner: hovedpine eller muskelsmerter, ekstrem angst og spænding, rastløshed, konfusion, irritabilitet og søvnforstyrrelser og i alvorlige tilfælde svigtende virkelighedsopfattelse (derealisation) og selvopfattelse (depersonalisation), auditive defekter (hyperacusis) følelseløshed og prikken i ekstremiteterne, overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt. Hallucinationer eller epileptiske anfald kan forekomme.

Det er vigtigt, at du er opmærksom på muligheden for sådanne symptomer med henblik på at minimere din angst.

Hukommelsestab (amnesi)

Hukommelsesforstyrrelser kan fremkaldes (anterograd amnesi).

Denne tilstand opstår normalt nogle timer efter indtagelse af Zonoct. For at minimere denne risiko bør du sørge for at have mulighed for, at du kan få 7-8 timers uafbrudt søvn (se pkt. 4. "Bivirkninger").

Psykiatriske og "paradoksale" reaktioner

Rastløshed, en indre uro, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger (psykoser), raseri, mareridt, hallucinationer, søvngænger, upassende opførsel, øget søvnforstyrrelser og andre adfærdsmæssige bivirkninger kan forekomme under behandlingen.

Skulle dette ske, bør behandling med Zonoct afbrydes. Disse reaktioner er mere tilbøjelige til at forekomme hos ældre.

Særlige patientgrupper

Benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende midler (såsom Zonoct) bør administreres med forsigtighed i:

Ældre og svækkede patienter

- De skal have en lavere dosis (se pkt. 3. "Det skal du vide, før du begynder at tage Zonoct"). Zonoct har en muskelafslappende virkning. Af denne grund er især ældre patienter i risiko for at falde og dermed pådrage sig hoftelid frakturer når de står op om natten.

Patienter med nedsat nyrefunktion

- Selvom ingen justering af dosis er nødvendig, skal der udvises forsigtighed.

Patienter med kronisk dyspnø

- Det er bevist, at benzodiazepiner kan forringe vejrtrækningen. Det bør også tages i betragtning, at angst eller indre uro er blevet beskrevet som tegn på åndenød.

Patienter med alkohol- og stofmisbrug i deres sygehistorie

- Ekstrem forsigtighed er påkrævet. Disse patienter bør nøje overvåges under behandling med Zonoct, da de er i risiko for tilvænning og psykisk afhængighed.

Benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende midler (såsom Zonoct) er ikke indiceret til:

- Patienter med alvorlige lever dysfunktioner (da de er i risiko for at få hjerneskader (encefalopati)).
- Patienter med vrangforestillinger (psykoser) til primær behandling.
- Behandling af depression eller angst ledsaget af depression alene (risiko for selvmord).

Brug af anden medicin sammen med Zonoct

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Der bør udvises forsigtighed ved samtidig anvendelse af lægemidler, der virker hæmmende på centralnervesystemet (CNS) (se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage "Zonoct").

Samtidig administration med andre lægemidler kan føre til gensidig forstærkning af den centralt deprimerende effekt (se pkt. 4 "Bivirkninger");

- Medicin til behandling af psykiske lidelser (neuroleptika/antipsykotika, antidepressiva, antipsykotika)
- Hypnotika
- Medicin mod angst, beroligende midler (anxiolytika/beroligende midler)
- Yderst effektive analgetika (narkotiske smertestillende midler). Øget eufori kan forekomme, hvilket kan resultere i øget psykisk afhængighed
- Muskelafslappende midler (relaksantia)
- Medicin mod anfald (antiepileptika)
- Bedøvelsesmidler (anæstetika)
- Medicin til behandling af allergi eller forkølelse med samtidig beroligende virkning (sedative antihistaminer)

Lægemidler, der øger aktiviteten af visse leverenzymmer, kan reducere virkningen af Zonoct f.eks. Rifampicin (til behandling af tuberkulose).

Bemærk, at disse udsagn også kan gælde for lægemidler, der er anvendt for nogen tid siden, eller anvendes på et senere tidspunkt i fremtiden.

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, herunder lægemidler uden recept.

Brug af Zonoct sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke indtage alkohol under behandlingen, da dette vil ændre og forstærke virkningen af Zonoct på en uforudsigelig måde. Evnen til at udføre opgaver, der kræver en øget koncentration, bliver yderligere svækket af denne kombination.

Graviditet, amning og fertilitet

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 Zonoct.

Graviditet

Zonoct bør ikke tages under graviditet, specielt ikke i første trimester, fordi der mangler tilstrækkelig data til at vurdere sikker administration af Zonoct under graviditet og ammeperioden. Selvom Zonoct ikke viser nogen misdannelser eller nogen skade på fosteret i dyreforsøg, er sikkerheden under graviditet ikke blevet bekræftet.

Fortæl din læge, hvis du ønsker at blive gravid under behandling med Zonoct, eller hvis du har mistanke om at være gravid, så lægen kan beslutte, om behandlingen skal fortsættes eller konverteres.

Hvis Zonoct tages igennem en længere periode de sidste måneder af graviditeten, kan der opstå abstinenssymptomer hos det nyfødte barn efter fødslen.

Hvis Zonoct tages af tvungende medicinske årsager i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan virkninger såsom reduceret kropsvarme (hypotermi), lavt blodtryk (hypotension) og moderat respirationsdepression forekomme hos det nyfødte barn.

Amning

Da zolpidem udskilles i modermælken i små mængder, bør Zonoct ikke tages i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Søvnighed, hukommelsestab, forringet koncentration og forringet muskelfunktion kan have en negativ indvirkning på evnen til at køre eller betjene maskiner. (Se også "Brug af Zonoct sammen med mad og drikke"). Dette gælder i højere grad efter utilstrækkelig søvn.

Zonoct indeholder lactose

Da Zonoct indeholder lactosemonohydrat skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZONOCT

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

Voksne: Den anbefalede dosis er 1 tablet Zonoct à 10 mg (svarende til 10 mg zoldemtartrat) daglig.

Ældre, eller svækkede patienter:

Hos ældre eller svækkede patienter anbefales en dosis på 1/2 filmovertrukket tablet daglig (svarende til 5 mg zolpidemtartrat).

Dosis bør kun øges til 1 tablet af Zonoct 10 mg (svarende til 10 mg zolpidemtartrat) daglig, hvis effekten er utilstrækkelig og lægemidlet tolereres godt.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hos patienter med nedsat leverfunktion anbefales en daglig dosis på 1/2 tablet Zonoct (svarende til 5 mg zolpidemtartrat).

Dosis bør kun øges til 1 tablet Zonoct 10 mg (svarende til 10 mg zolpidem tartrat) daglig, hvis effekten er utilstrækkelig og lægemidlet tolereres godt

Maksimum dosis

En daglig dosis på 1 filmovertrukket tablet Zonoct 10 mg (svarende til 10 mg zolpidem tartrat) bør ikke overskrides.

Børn og unge:

Zonocet må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Metode og indgivelsesvej

Den filmovertrukne tablet skal tages sammen med væske umiddelbart før sengetid.

Hvor længe skal du tage Zonocet?

Varigheden af behandlingen bør være så kort som muligt. Generelt kan det være et par dage op til 2 uger, og må ikke overstige 4 uger (heri inkluderet en trinvis nedtrappingsproces).

Nedtrappingsperioden bør tilpasses individuelt.

Visse situationer kan kræve forlængelse ud over den maksimale tid for behandling. Din behandlende læge vil træffe beslutning efter en fornyet vurdering af din lidelse.

Hvis du har taget for meget Zonocet

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zonocet, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

I tilfælde af overdosering af Zonocet alene, har depression af bevidsthed været rapporteret, varierende fra ekstrem søvnighed til let koma.

Hvis du har glemt at tage Zonocet

Hvis du har glemt at tage din Zonocet, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis – tag ikke dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Zonocet

Da risikoen for abstinenssymptomer er større efter pludseligt ophør af behandlingen, vil din læge rådgive dig om, hvordan du skal afslutte behandlingen ved gradvis reduktion af dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Følgende frekvens danner grundlaget for evalueringen af bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Psykkiske forstyrrelser

Ikke almindelig: Paradoksale reaktioner: Rastløshed, psykomotorisk rastløshed, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykoser, søvngængereri, upassende adfærd og andre adfærdsmæssige bivirkninger (sådanne reaktioner er mere tilbøjelige til at forekomme hos ældre), hukommelsesforstyrrelser (amnesi), som kan være forbundet med upassende adfærd (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

Allerede eksisterende depression kan blive manifesteret ved brug af benzodiazepiner eller benzodiazepinlignende midler. Brug af Zonocet (selv ved terapeutiske doser) kan føre til fysisk afhængighed. Afbrydelse af behandlingen kan medføre abstinenser eller tilbagefald (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

forsigtighedsregler"). Psykologisk afhængighed kan forekomme. Der er rapporteret om misbrug hos multimisbrugere. Fald i kønsdriften (libido).

Nervesystemet

Almindelig: søvnighed dagen derpå, følelsesmæssig blokering, nedsat agtpågivenhed forvirring, træthed, hovedpine.

Øjne

Almindelig: dobbeltsyn

Øre og labyrint

Almindelig: Svimmelhed, nedsat koordinering af bevægelser (ataksi)

Mave-tarmkanalen

Ikke almindelig: Gastrointestinale forstyrrelser (diarré, kvalme, opkastning)

Hud og subkutane væv

Ikke almindelig: Hudreaktioner

Knogler, led, muskler og bindevæv

Almindelig: muskelsvaghed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekpersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Zonoct utilgængeligt for børn.

Opbevar Zonoct i original emballage, da lægemidlet er lysfølsomt.

Brug ikke Zonoct efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Udløb". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Zonoct filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Zonoct er filmovertrukne tabletter og indeholder 10 mg af det aktive lægemiddelstof zolpidemtartrat.

Øvrige indholdsstoffer:

Tablet kerne

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat, hypromellose, magnesiumstearat,

Overtræk

Titandioxid (E171) og macrogol 400.

Zonocet filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide aflange og hvælvede. Tabletterne er forsynet med delekærv og er mærket med "ZIM" og "10" på den ene side.

Tabletten kan deles i 2 dele.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er pakkede i:

PVC/PE/PVDC/AL blister i karton

HDPE tablet beholder forseget med børnesikret PP låg.

Zonocet filmovertrukne tabletter findes i:

4, 5, 7,10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 100, 150 eller 500 tabletter pakkede i blister.

Tabletbeholder indeholdende 30, 100 eller 500 tabletter, forseget med børnesikret låg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Fremstiller:

Suir Pharma Ireland Ltd.

Waterford Road

Clonmel

Co. Tipperary

Ireland

Dette lægemiddel bliver markedsført i EEA medlemsstater under følgende navne:

Østrig: Mondeal 10 mg – Filmtabletten

Belgien: Zolpidem EG 10 mg

Tyskland: Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten

Danmark: Zonocet 10 mg

Irland: Nytamel 10 mg

Luxemburg: Zolpidem EG 10 filmomhulde tabletten

Holland: Zolpidemtartraat STADA 10 mg, filmomhulde tabletten

Sverige: Zolpidem STADA

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2014.