

Bipacksedel: Information till användaren

Zolpidem STADA

5 mg, 10 mg filmdragerade tabletter

Zolpidemtartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zolpidem STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem STADA
3. Hur du använder Zolpidem STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zolpidem STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolpidem STADA är och vad det används för

Zolpidem Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepinliknande läkemedel.

Zolpidem Stada är ett sömnmedel som verkar genom att verka på hjärnan och orsaka sömnhet. Det används för korttidsbehandling av sömnlöshet hos vuxna som är svår, funktionsnedsättande eller utsätter patienten för stort obehag.

Zolpidemtartrat som finns i Zolpidem Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem STADA

Använd inte Zolpidem STADA

- om du är allergisk mot zolpidemtartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inkluderar: utslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga
- om du någon gång har gått i sömnen eller upplevt andra beteenden som är ovanliga under sömn och som du utfört utan att vara helt vaken (som att köra bil, äta, ringa ett

telefonsamtal eller ha sex, osv.), efter att ha tagit Zolpidem Stada eller andra läkemedel som innehåller zolpidem.

- om du lider av en viss slags muskelsvaghet (myastenia gravis)
- om du har tillfälliga andningsuppehåll när du sover (sömnapné)
- om du har akuta och/eller allvarliga andningsbesvär (andningsinsufficiens)
- om du har svåra leverproblem (leverinsufficiens).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolpidem Stada om

- du har leverproblem
- du har njurproblem
- du har andningsproblem (andningsinsufficiens)
- du har en depression eller tidigare har haft annan psykisk sjukdom, ångest eller psykotisk sjukdom. Zolpidem Stada kan avslöja eller förvärra symtomen.
- du har eller någonsin haft tankar på att skada dig själv eller självmordstankar. Vissa studier har visat en ökad risk för självmordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som tar vissa lugnande läkemedel och läkemedel mot sömnbesvär, inklusive detta läkemedel. Om du har självmordstankar ska du så snart som möjligt kontakta läkare för medicinsk rådgivning.
- du nyligen har tagit Zolpidem Stada eller andra läkemedel som innehåller zolpidem i mer än 4 veckor
- du är äldre eller svag. Om du går upp under natten, var försiktig. Zolpidem Stada kan göra dina muskler avslappnade.

Detta och den lugnande effekten ökar risken för fallolyckor och följaktligen för höftfrakturer. Din läkare kan utskriva en lägre dos till dig (se avsnitt 3. "Hur du tar Zolpidem Stada")

- du någonsin har haft några hjärtproblem, inklusive långsam eller ojämn hjärtrytm
- du har missbrukat eller varit beroende av alkohol, droger eller läkemedel.

Problem med koordinationen dagen därpå (se även *Körförmåga och användning av maskiner*).

Dagen efter att du tagit Zolpidem Stada kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga vara större om:

- du tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade
- du tar zolpidem samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion, andra läkemedel som ökar zolpidem i blodet, dricker alkohol eller använder otillåtna droger.

Ta tabletten som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Ytterligare information

- **Tillvänjning** – Om du efter några veckor märker att dina tabletter inte fungerar lika bra som de gjorde när du påbörjade behandlingen, ska du kontakta din läkare.
- **Beroende** – När man tar denna typ av läkemedel finns risk för missbruk och beroende. Risken ökar med dosen och behandlingens längd. Risken för missbruk och beroende är större hos patienter som tidigare har haft psykiska sjukdomar eller missbrukat alkohol, droger eller läkemedel. Beroende kan emellertid även uppstå vid de normala doser som ges vid behandling och även om du inte uppvisar riskfaktorer som exempelvis tidigare alkohol- eller drogmissbruk.
- **Utsättning** – Behandlingen ska trappas ner gradvis. Vid avslutad behandling kan ett övergående syndrom inträffa där de symtom som ledde till att du behandlades med Zolpidem Stada återkommer i förstärkt form. (så kallad rebound-effekt)). Det kan förekomma tillsammans med andra reaktioner som humörförändringar, ångest och rastlöshet. Du kan också drabbas av denna typ av symtom mellan doserna när du tar detta läkemedel, särskilt när dosen är hög.
- **Minnesstörningar** – Detta läkemedel kan orsaka minnesstörningar. För att minska risken måste du se till att få sova ostört i 8 timmar.
- **Psykiska och "paradoxala" reaktioner** (en "paradoxal" reaktion är motsatt till den förväntade effekten) – Zolpidem Stada kan orsaka beteendemässiga biverkningar som rastlöshet, inre rastlöshet (agitation), aggressivitet, vanföreställningar (felaktiga uppfattningar), raserianfall, mardrömmar, hallucinationer (se, höra eller känna sådant som inte finns), psykoser, olämpligt beteende och ökade sömnrubbnings.
- **Sömngång och liknande beteenden** – Användning av detta läkemedel kan orsaka att du gör saker i sömnen som du inte

minns när du vaknar. Detta inkluderar att gå i sömnen, köra bil, laga och äta mat, ringa telefonsamtal eller ha sex, utan att vara helt vaken. Om du upplever något av det ovan nämnda ska du omedelbart sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare. Alkohol och vissa läkemedel som används för att behandla depression eller ångest eller användning av Zolpidem Stada i doser som överstiger den maximala rekommenderade dosen kan öka risken för dessa biverkningar.

- **Fallrisk och svåra skador** – Detta läkemedel kan orsaka dåsighet och minskad medvetandegrad, vilket kan öka risken för fall och därmed allvarliga skador (se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Om sömnbesvären kvarstår efter 7-14 dagars behandling, kontakta läkare så att din behandling kan utredas på nytt.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolpidem Stada.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zolpidem STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta eftersom Zolpidem Stada kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Zolpidem Stada.

Zolpidem Stada ska användas med försiktighet i kombination med andra läkemedel som har en dämpande effekt på det centrala nervsystemet (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem Stada).

Samtidig användning av Zolpidem Stada och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zolpidem Stada samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:
Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå, inklusive försämrad förmåga att köra bil, kan öka när du tar Zolpidem Stada samtidigt med följande typ av läkemedel:

- Läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska läkemedel)

- Läkemedel mot sömnproblem (så kallade hypnotika)
- Läkemedel som dämpar eller minskar oro
- Läkemedel mot depression
- Läkemedel mot måttlig eller svår smärta (så kallade narkotiska analgetika)
- Läkemedel mot epilepsi
- Läkemedel som används vid narkos
- Läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömnig (vissa antihistaminer)

Om du tar Zolpidem Stada samtidigt med antidepressiva läkemedel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin kan du se saker som inte är verkliga (hallucinationer).

Det rekommenderas inte att ta Zolpidem Stada tillsammans med fluvoxamin (används för behandling av depression) eller ciprofloxacin (används för att behandla bakterieinfektioner).

Följande läkemedel kan öka risken för att du får biverkningar när de tas samtidigt med Zolpidem Stada:

- Läkemedel som hämmar leverenzymerna. Fråga din läkare eller apotekspersonal vilka läkemedel som har denna effekt (t.ex. ketokonazol, ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner).

För att göra detta mindre sannolikt kan din läkare besluta att sänka din dos av Zolpidem Stada.

Följande läkemedel kan minska effekten av Zolpidem Stada:

- Rifampicin (ett antibiotikum) - mot infektioner

- Johannesört ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört) – använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro – samtidig användning av Zolpidem Stada och johannesört rekommenderas inte.

Zolpidem STADA med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol medan du behandlas med Zolpidem Stada. Alkohol kan öka effekterna av Zolpidem Stada och få dig att sova väldigt djupt så att du inte andas ordentligt eller har svårt att vakna.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Användning av Zolpidem Stada under graviditet rekommenderas inte.

Det finns en risk att barnet påverkas om det används under graviditet. Vissa studier har visat att det kan finnas en ökad risk för läpp- och gomspalt (ibland kallat "harläpp") hos den nyfödda.

Minskade fosterrörelser och påverkan på fostrets hjärtfrekvens kan förekomma efter intag av Zolpidem Stada under de sex sista månaderna av graviditeten.

Om Zolpidem Stada tas i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan det nyfödda barnet få följande symtom: muskelsvaghet, låg kroppstemperatur, svårigheter att äta samt andningsproblem (andningsdepression). Vid regelbunden

användning sent i graviditeten kan barnet utveckla fysiskt beroende och löpa risk för att utveckla abstinenssymtom såsom oro och skakningar efter födseln. I detta fall ska barnet följas upp noggrant av läkare under de första månaderna efter födseln.

Du bör inte använda Zolpidem Stada om du ammar, eftersom små mängder av läkemedlet passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Zolpidem Stada har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Zolpidem Stada (liksom vid andra läkemedel mot sömnproblem), ska du vara medveten om att:

- du kan känna dig dåsig, sömnig, vara yr eller förvirrad
- det tar längre tid för dig att fatta ett snabbt beslut
- du kan se suddigt eller dubbelt
- du kan vara mindre uppmärksam.

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av zolpidem och bilkörning, användning av maskiner eller arbete på hög höjd för att minimera de ovan nämnda effekterna.

Drick inte alkohol och ta inte andra psykoaktiva ämnen medan du tar Zolpidem Stada, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

För mer information om möjliga biverkningar som kan påverka din körförmåga, se avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zolpidem STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Zolpidem STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Den rekommenderade dosen av Zolpidem Stada är 10 mg per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos.

Endast för 10 mg tablett: Zolpidem Stada 10 mg filmdragerad tablett kan delas i två lika stora doser (5 mg vardera) längs brytskåran.

Äldre och patienter med nedsatt allmäntillstånd

Den vanliga dosen är 5 mg som tas i samband med sänggåendet. Din läkare kan besluta att öka din dos till 10 mg om effekten är otillräcklig och läkemedlet tolereras väl.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Den vanliga startdosen är 5 mg som tas i samband med sänggåendet. Din läkare kan besluta att höja din dos till 10 mg om effekten är otillräcklig och läkemedlet tolereras väl. Ta inte Zolpidem Stada om du har svåra leverproblem.

Maximal dos

En daglig dos på 10 mg får inte överskridas.

Barn och ungdomar

Zolpidem Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Hur du tar tabletten

Den filmdragerade tabletten ska tas tillsammans med vätska omedelbart före sänggåendet.

Zolpidem Stada ska tas:

- som en engångsdos.
- i samband med sänggåendet.

Se till att det har gått en period på minst 8 timmar efter att du har tagit det här läkemedlet innan du utför aktiviteter som kräver att du är vaken/uppmärksam.

Hur länge ska du ta Zolpidem Stada?

Behandlingens längd ska vara så kort som möjligt. I allmänhet kan den vara några dagar upp till 2 veckor och inte överstiga 4 veckor, inklusive den stegvisa nedtrappningsperioden.

Vissa situationer kan kräva en längre tids användning än den maximala behandlingstiden. Din läkare bestämmer detta efter förnyad utvärdering av sömnbesvären.

Om du använt för stor mängd av Zolpidem STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen. Detta för att läkaren ska veta vad du har tagit. Åk inte utan sällskap när du ska söka medicinsk vård.

Att ta för mycket Zolpidem Stada kan vara mycket farligt. Följande symtom kan uppkomma:

- dåsighet, förvirring, djup sömn och eventuellt koma som kan vara livshotande.

Om du har glömt att använda Zolpidem STADA

Zolpidem Stada får endast tas vid sänggåendet. Om du glömmert bort att ta din dos i samband med sänggåendet ska du inte ta den vid något annat tillfälle, annars kan du känna dig dåsig, yr och förvirrad under dagen. Ta bara den missade dosen ifall du fortfarande har möjlighet att sova oavbrutet i 8 timmar. Om detta inte är möjligt, ta nästa dos i samband med att du går och lägger dig kvällen därpå. Ta inte dubbel dos för att kompensera en bortglömd dos.

Om du slutar att använda Zolpidem STADA

Behandlingen ska trappas ner gradvis, annars kan de symptom som du behandlas för återkomma intensivare än förut (så kallad rebound-effekt). Även ångest, rastlöshet och humörsvängningar kan förekomma. Dessa effekter försvinner så småningom.

Om du har blivit fysiskt beroende av Zolpidem Stada, leder ett plötsligt avbrytande av behandlingen till biverkningar som t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, ångest, spänning, rastlöshet, förvirring, irritabilitet och sömnlöshet. I allvarliga fall kan andra biverkningar förekomma, t.ex. överkänslighet mot ljus, buller och fysisk beröring, onormalt känslig hörsel och smärtsam känslighet för ljud, hallucinationer, domningar och stickningar i armar och ben, derealisation (en känsla av att omvärlden inte är verklig), depersonalisation (en känsla av att ditt sinne separeras från kroppen) eller epileptiska anfall (våldsamma kramper eller skakningar). Dessa symptom kan även upplevas mellan doser, särskilt om dosen är hög.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Zolpidem Stada och uppsök läkare omedelbart eller bege dig till sjukhus omedelbart om:

- Du får en allergisk reaktion. Symptomen kan vara: utslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad av dina läppar, ansikte, hals eller tunga (angioödem). Detta har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minnesstörningar såsom dåligt minne (amnesi), minnesförsämring, tillfälliga minnesluckor (anterograd amnesi). Detta är mer sannolikt att påverka dig inom några timmar efter att du tagit detta läkemedel. Genom att ha 8 timmars sömn efter att ha tagit Zolpidem Stada är det mindre troligt att detta orsakar dig problem.
- förvärrade sömnproblem efter att ha tagit detta läkemedel
- att se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- dåsighet eller en stark önskan att sova (kan även förekomma dagen därpå)
- yrsel
- suddig syn eller dubbelseende
- diarre
- illamående, kräkningar
- buksmärtor
- Infektioner i övre och nedre luftvägarna
- huvudvärk
- trötthet
- upprördhet
- mardrömmar
- depression
- ryggvärk
- minskad vakenhet
- koordinationstörningar (ataxi)
- "snurrande" känsla (vertigo).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- aptitstörningar
- köra bil utan att vara helt vaken eller andra beteenden som är ovanliga under sömn (gå i sömnen, ha sex under sömnen)
- Stark lyckokänsla eller självförtroende (eufori)
- ostadig gång, fallolyckor (att man ramlar omkull), särskilt för äldre personer
- förvirring, retlighet
- rastlöshet, ilska
- uppmärksamhetsstörning
- talrubbning
- ledsmärta, värkande muskler, muskelkramper
- nacksmärta
- onormal eller stickande känsla i huden (parestesi)
- darrningar
- ökade nivåer av leverenzymmer (upptäcks vid blodprovstagning)
- klåda i huden eller hudutslag
- kraftig svettning
- muskelsvaghet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- försämrad syn (synnedsättning)
- sänkt medvetandegrad
- förändringar i sexuallusten (libido)
- nässelutslag
- leverskador (skada på leverceller, gallblåsa eller en kombination).

Mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Beroende av Zolpidem Stada där du känner behov att fortsätta ta det för att känna dig normal (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- Andningsproblem (andningsdepression)
- vanföreställningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ilska eller olika förändringar i uppträdandet (onormalt beteende)
- Zolpidem Stada har mindre effekt än normalt (tillvänjning, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zolpidem STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zolpidemtartrat 5 mg respektive 10 mg
Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, typ A natriumstärkelseglykollat, hypromellos och magnesiumstearat,

Tablettdragering: titandioxid (E171), hypromellos och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolpidem Stada 5 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa, filmdragerade och märkta med "ZIM" och "5" på ena sidan.

Zolpidem Stada 10 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa med brytskåra och märkta med "ZIM" och "10" på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser (5 mg) längs brytskåran.

De filmdragerade tablettterna är förpackade i:

- blister i en kartong som innehåller 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150 eller 500 tabletter.
- burkar innehållande 30, 100 eller 500 tabletter, förseglade med ett barnsäkert lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel Ges.m.b.H. (endast 10 mg)
Heiligenstädter Str-52/2/8, 1 090 Wien, Österrike

Sanico N.V.
Veedijk 59, Industriezone 42300, Turnhout, Belgien

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Eurogenerics NA/SA
Heizel Esplanada Heysel b 22, B-1020, Brussel, Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-02