

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 dette lægemiddel 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. Se afsnit 4.

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

Zolpidem tilhører en gruppe lægemidler kendt som benzodiazepin lignende midler.

Zonoct er et lægemiddel, der bruges ved behandling af søvnløshed (hypnotika), som virker ved at virke på hjernen og forårsage søvnighed. Det bruges til kortvarig behandling af søvnløshed hos voksne, kun når lidelsen er alvorlig, invaliderende eller forårsager stor bekymring for patienten.

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 allergisk over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zonoct, angivet i pkt. 6. Tegn på en allergisk reaktion omfatter: udslæt, synke- eller vejrtrækningsproblemer, hævelse af dine læber, ansigt, hals eller tunge hos patienten.
- hvis du nogensinde har oplevet at gå i søvne eller anden adfærd, der er usædvanlig, mens du sover (såsom at køre bil, spise, foretage et telefonopkald eller have samleje osv.), mens du ikke er helt vågen efter at have taget Zonoct eller andre lægemidler, der indeholder zolpidem
- hvis du lider af visse former for patologisk muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- i tilfælde af kortvarigt åndedrætsstop, mens du sover (søvnapnøsyndrom)
- hvis du lider af akutte og/eller alvorlige vejrtrækningsproblemer (åndedrætssvigt)
- hvis du har alvorlige leverproblemer (leverinsufficiens).

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller apoteket, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Zonoct hvis:

- du har leverproblemer
- du har nyreproblemer
- du har vejrtrækningsproblemer (åndedrætsinsufficiens)
- du har depression eller tidligere har haft en anden psykisk sygdom, angst eller psykotisk sygdom. Zolpidem kan sløre eller forværre symptomerne.
- du har eller nogensinde har haft tanker om at skade eller begå selvmord
Nogle undersøgelser har vist en øget risiko for selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord hos patienter, der tager visse beroligende midler og hypnotika, herunder dette lægemiddel. Hvis du har selvmordstanker, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt for yderligere lægerådgivning.
- du for nylig har taget Zonoct eller andre lægemidler, der indeholder zolpidem i mere end 4 uger
- du er ældre eller svag. Hvis du står op om natten, så pas på. Zonoct virker afslappende på dine muskler. Dette og den beroligende effekt, øger din risiko for at falde og dermed for hoftebrud. Din læge kan ordinere dig en lavere dosis (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Zonoct").
- du nogensinde har haft hjerteproblemer, herunder langsom eller ujævn hjerterytme
- du har misbrugt eller har været afhængig af alkohol eller stoffer.

Psykomotorisk svækkelse næste dag (se også 'Trafik og arbejdssikkerhed')

Dagen efter du har taget Zonoct, kan der være en øget risiko for psykomotorisk svækkelse, herunder forringet køreevne, 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 dosis
- du tager zolpidem mens du allerede tager anden CNS-depressiva eller andre lægemidler, der øger zolpidem i dit blod, eller når du drikker alkohol, eller hvis du tager ulovlige stoffer

Tag en enkelt dosis straks før sengetid.

Du må ikke tage en anden dosis i løbet af samme nat.

Andre overvejelser

- **Tilvænning** – Hvis du efter et par uger bemærker, at dine tabletter ikke virker så godt, som de gjorde, da du startede behandlingen, bør du kontakte din læge.
- **Afhængighed** – Når du tager denne type lægemiddel, er der risiko for misbrug og afhængighed, som stiger med dosis og behandlingsperiode. Risikoen er større, hvis du har en historie med psykiatriske lidelser eller stofafhængighed, alkohol-, lægemiddel- eller stofmisbrug. Afhængighed kan dog også forekomme ved doser, der normalt bruges til behandling, eller hvis du ikke udviser risikofaktorer, såsom en historie med alkohol- eller stofmisbrug.
- **Seponering** – Behandlingen bør seponeres gradvist. Et kortvarigt syndrom kan opstå ved abstinenser, hvorved de symptomer, der førte til din behandling med Zonoct gentager sig i en forstærket form (abstinensfænomen). Det kan være ledsaget af andre reaktioner, herunder humørsvingninger, angst og rastløshed. Du kan også lide af sådanne symptomer mellem doser, når du tager dette lægemiddel, især når dosis er høj.
- **Amnesi** – Dette lægemiddel kan forårsage hukommelsestab. For at reducere denne risiko bør du sikre dig, at du er i stand til at have 8 timers uafbrudt søvn.
- **Psykiatriske og "paradoksale" reaktioner** – Zonoct kan forårsage adfærdsmæssige bivirkninger såsom rastløshed, agitation, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger (falske overbevisninger), raseri, mareridt, hallucinationer (når du ser, hører eller mærker ting, der ikke er der), psykoser, uhensigtsmæssig adfærd og øget søvnløshed.

- **Søvngænger og anden associeret adfærd** – Dette lægemiddel kan få folk til at gøre ting, mens de sover, som de ikke kan huske, når de vågner. Dette inkluderer at gå i søvne, søvnkørsel, forberedelse og spisning af mad, telefonopkald eller samleje uden at være helt vågen. Stop med at tage dette lægemiddel og tal med din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever sådanne adfærd. Alkohol og nogle lægemidler, der bruges til at behandle depression eller angst eller brugen af Zonoct i doser, der overstiger den maksimalt anbefalede dosis, kan øge risikoen for disse bivirkninger.
- **Risiko for at falde og alvorlige kvæstelser** – Dette lægemiddel kan forårsage dødsghed og nedsat bevidsthedsniveau, hvilket kan øge risikoen for fald og følgelig alvorlige kvæstelser (se også afsnit 4. "Mulige bivirkninger").

Hvis symptomer på søvnløshed fortsætter efter et 7-14 dages behandlingsforløb, skal du kontakte din læge, så din behandling kan revurderes.

Hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Zonoct.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Zonoct

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette omfatter lægemidler, du køber uden recept, herunder naturlægemidler. Dette skyldes, at Zonoct kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, Zonoct virker på.

Zonoct bør anvendes med forsigtighed i kombination med andre lægemidler, der deprimerer centralnervesystemet (se pkt. 2. "Det skal du vide, før du tager Zonoct").

Samtidig brug af Zonoct og opioider (stærke smertestillende midler, lægemidler til substitutionsbehandling og nogle lægemidler mod hoste) øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedræts depression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Men hvis din læge ordinerer Zonoct sammen med opioider, bør dosen og varigheden af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle opioide lægemidler, du tager, og følg din læge dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksom på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

Mens du tager Zonoct sammen med følgende lægemidler, kan dødsghed og psykomotorisk svækkelse næste dag øges, herunder nedsat køreevne.

- Lægemidler mod nogle psykiske problemer (antipsykotika)
- Lægemidler mod søvnproblemer (hypnotika)
- Lægemidler til at berolige eller reducere angst
- Lægemidler mod depressioner
- Lægemidler mod moderate til svære smerter (narkotiske analgetika)
- Lægemidler mod epilepsi
- Lægemidler til anæstesi
- Lægemidler mod høfeber, udslæt eller andre allergier, der kan gøre dig søvrig (beroligende antihistaminer)

Mens du tager Zonoct sammen med antidepressiva, inklusive bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin og venlafaxin, kan du se ting, der ikke er ægte (hallucinationer).

Det anbefales ikke at tage Zonoct sammen med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Følgende lægemidler kan øge risikoen for, at du får bivirkninger, når de tages sammen med Zonoct:

- Lægemidler, der hæmmer leverenzymen. Spørg din læge eller på apoteket, hvilke lægemidler der har denne virkning (f.eks. ketoconazol, et lægemiddel, der bruges til at behandle svampeinfektioner).

For at gøre dette mindre sandsynligt, kan din læge beslutte at sænke din dosis af Zonoct.

Følgende lægemidler kan få Zonoct til at virke mindre godt:

- Rifampicin (et antibiotikum) - mod infektioner
- Perikon (et naturlægemiddel) – mod humørsvingninger og depression – brug af Zonoct og perikon sammen anbefales ikke

Brug af Zonoct sammen med mad, drikke og alkohol

Indtag ikke alkohol, mens du er i behandling med Zonoct. Alkohol kan øge virkningerne af Zonoct og få dig til at sove meget dybt, så du ikke trækker vejret ordentligt eller har svært ved at vågne.

Graviditet og amning

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.

Brug af Zonoct anbefales ikke under graviditet.

Hvis lægemidlet bruges under graviditet, er der risiko for, at barnet bliver påvirket. Nogle undersøgelser har vist, at der kan være en øget risiko for læbe-ganespalte (nogle gange kaldet "harelæbe") hos den nyfødte baby.

Nedsat føtal bevægelse og føtal pulsvariabilitet kan forekomme efter indtagelse af Zonoct under andet og/eller tredje trimester af graviditeten.

Hvis Zonoct tages i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan din baby vise muskelsvaghed, fald i kropstemperaturen, spisebesvær og vejrtrækningsproblemer (åndedrætsdepression). Hvis dette lægemiddel tages regelmæssigt i slutningen af graviditeten, kan dit barn udvikle fysisk afhængighed og kan være i risiko for at udvikle abstinenssymptomer såsom agitation eller rysten. I dette tilfælde skal den nyfødte overvåges nøje i den postnatale periode.

Du bør ikke tage Zonoct, hvis du ammer. Dette skyldes, at små mængder kan passere over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Zonoct har stor indflydelse på evnen til at køre bil og betjene maskiner såsom "sovn kørsel". Dagen efter indtagelse Zonoct (som med andre hypnotiske lægemidler), skal du være opmærksom på, at:

- Du kan føle dig døsig, søvnig, svimmel eller forvirret
- Det kan tage dig længere tid at lave hurtige beslutninger
- Dit syn kan blive sløret eller du kan opleve dobbeltsyn
- Du kan blive mindre opmærksom

Der anbefales, at der skal gå en periode på mindst 8 timer, mellem at tage zolpidem og køre bil, betjene maskiner og arbejde i højder, for at minimere de ovenfor anførte bivirkninger.

Du må ikke drikke alkohol eller tage andre psykoaktive stoffer, mens du tager Zonoct, da det kan øge de ovennævnte bivirkninger.

For mere information om mulige bivirkninger, som kan påvirke din kørsel, se pkt. 4 i denne indlægsseddel.

Zonoct indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, hvilket essentielt svarer til at være 'natrium-frit'.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZONOCT

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

Voksne:

Den anbefalede døgndosis er 1 tablet Zonoct à 10 mg. En lavere dosis kan ordineres til nogle patienter. Zonoct 10 mg filmovertukne tabletter kan opdeles i lige store doser (5 mg hver) langs delekærven.

Ældre og svækkede patienter

Den sædvanlige dosis er 5 mg zolpidemtartrat taget lige før sengetid. Din læge kan beslutte at øge din dosis til 10 mg zolpidemtartrat, hvis virkningen er utilstrækkelig, og lægemidlet tolereres godt.

Patienter med leverproblemer

Den sædvanlige startdosis er 5 mg zolpidemtartrat taget lige før sengetid. Din læge kan beslutte at øge din dosis til 10 mg zolpidemtartrat, hvis virkningen er utilstrækkelig, og lægemidlet tolereres godt. Tag ikke Zonoct, hvis du har alvorlige leverproblemer.

Maksimal dosis

En daglig dosis på 10 mg zolpidemtartrat må under ingen omstændigheder overskrides.

Anvendes til børn og unge

Zonoct anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Administrationsmetode

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

Zonoct skal tages:

- som et enkelt indtag,
- lige før sengetid

Sørg for, at du har en periode på mindst 8 timer efter at have taget dette lægemiddel, før du udfører aktiviteter, der kræver din årvågenhed.

Hvor lang tid skal du tage Zonoct

Varigheden af administrationen bør være så kort som muligt. Generelt kan det være et par dage op til 2 uger og ikke overstige 4 uger, den trinvis seponeringsfase inkluderet.

Visse situationer kan kræve forlængelse af behandling ud over den maksimale behandlingstid. Det vil din ordinerende læge tage stilling til efter fornyet vurdering af din oplevelse.

Hvis du har taget for meget Zonoct

Hvis du tager mere Zonoct, end du burde, skal du straks kontakte en læge eller gå til skadestuen. Tag lægemiddelpakken med dig. Dette er så lægen ved, hvad du har taget. Gå ikke uledsaget for at søge lægehjælp.

At tage for meget Zonoct kan være meget farligt. Følgende effekter kan forekomme:

- Føler sig døsig, forvirret, dybsøvn og muligvis falde i dødelig koma

Hvis du har glemt at tage Zonoct

Zonoct må kun tages ved sengetid. Hvis du glemmer at tage din tablet ved sengetid, bør du ikke tage den på noget andet tidspunkt, ellers kan du føle dig døsig, svimmel og forvirret i løbet af dagen. Tag kun den glemte dosis, hvis du stadig er i stand til at have 8 timers uafbrudt søvn. Hvis dette ikke er muligt, tag den næste dosis inden sengetid næste nat.

Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Zonoct

Behandlingen bør seponeres gradvist, ellers kan de symptomer, du behandles for, vende tilbage mere intenst end før (rebound insomni). Der kan også forekomme angst, rastløshed og humørsvingninger. Disse effekter vil forsvinde med tiden.

Hvis du er blevet fysisk afhængig af Zonoct, vil pludselig seponering af behandlingen føre til bivirkninger såsom hovedpine, muskelsmerter, angst, spændinger, rastløshed, forvirring, irritabilitet og søvnløshed. I alvorlige tilfælde kan andre påvirkninger forekomme, såsom overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt, unormalt akut hørelse og smertefuld lydfølsomhed, hallucinationer, følelsesløshed og prikken i ekstremiteterne, derealisation (følelse af, at verden omkring dig ikke er ægte), depersonalisering (føler, at dit sind bliver adskilt fra din krop) eller epileptiske anfald (voldelig anfald eller rystelser). Disse symptomer kan også opleves mellem doser, især hvis dosis er høj.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

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

Stop med at tage Zonoct og søg en læge eller tag på hospitalet med det samme, hvis:

- Du har en allergisk reaktion. Symptomerne kan omfatte: udslæt, synke- eller vejrtrækningsproblemer, hævelse af dine læber, ansigt, hals eller tunge (angioødem). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).

Andre bivirkninger, der kan opstå

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

- Hukommelsesforstyrrelser såsom dårlig hukommelse (amnesi), hukommelsessvækkelse, manglende evne til at huske den seneste fortid (anterograd amnesi). Dette er mere tilbøjeligt til at påvirke dig i løbet af få timer efter du har taget dette lægemiddel. Ved at have 8 timers søvn efter at have taget Zonoct, er der mindre sandsynlighed for, at dette giver dig problemer.
- Søvnproblemer, der bliver værre efter at have taget dette lægemiddel
- At se eller høre ting, der ikke er ægte (hallucinationer)
- Døsighed eller et stærkt ønske om at sove (kan også forekomme i løbet af den følgende dag)
- Svimmelhed

- Sløret syn eller dobbeltsyn
- Diarré
- At føle sig syg (kvalme) eller være syg (opkastning)
- Mavesmerter
- Infektion i lungerne eller luftvejene (luftvejsinfektion)
- Hovedpine
- Træthedsfølelse
- Følelse af ophidselse
- Mareridt
- Depression
- Rygsmerter
- Reduceret årvågenhed
- Bevægelsesforstyrrelser (ataksi)
- 'Snurrende' følelse (vertigo)

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Ændring i appetit (appetitforstyrrelse)
- Søvnkørsel og anden mærkelig adfærd (søvngang, have samleje, mens du sover)
- Følelse af intens opstemthed eller selvtillid (eufori)
- Gangforstyrrelser og fald, især hos ældre
- Føler sig forvirret eller irritabel
- Føler sig rastløs eller vred
- Opmærksomhedsforstyrrelse
- Talebesvær
- Smerter i dine led eller muskler, muskelspasmer
- Nakke smerter
- Usædvanlig følelse eller prikken i huden (paræstesi)
- Rysten
- Ændring i mængden af leverenzymmer (forhøjet) - vist i resultaterne af blodprøver
- Kløende hud eller hududslæt
- Overdreven svedtendens
- Svage muskler

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Nedsat evne til at se (synsnedsættelse)
- At være mindre bevidst om dit miljø
- Ændringer i sexlyst (libido)
- Nældefeber
- Leverskade (hepatocellulære, kolestatisk eller blandede former)

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Afhængighed af Zonocet, hvor du føler, du skal tage det for at føle dig normal (se pkt. 2 'Advarsler og forholdsregler')
- Vejtrækningsbesvær (respirationsdepression)
- Tænke ting, der ikke er sande (vrangforestillinger)

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

- At føle sig vred eller udvise usædvanlig adfærd
- Zonocet har mindre effekt end normalt (tilvænning, se pkt 2 "Advarsler og forholdsregler")

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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
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 Zonoct utilgængeligt for børn.

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

Opbevar Zonoct i original emballage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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 type A, hypromellose, magnesiumstearat,

Overtræk

Titandioxid (E171), hypromellose og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Zonoct 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. Zonoct 10 mg filmovertrukne tabletter kan opdeles i lige store doser (5 mg hver) langs med delekærv.

De filmovertrukne tabletter er pakkede i:

PVC/PE/PVDC/AL blister i karton

HDPE tablet beholder forseglet med børnesikret PP låg.

Zonoct 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, forseglet med børnesikret låg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2022