

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zolpidem Carefarm 5 mg filmovertukne tabletter zolpidemtartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Carefarm
3. Sådan skal du tage Zolpidem Carefarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zolpidem Carefarm tilhører gruppen af sovemidler, der virker ved at påvirke hjernen og derved gør dig søvnig.

Zolpidem Carefarm anvendes til kortvarig behandling af søvnløshed, der er alvorlig og som forhindrer patienten i at fungere normalt, eller hvor søvnløshed er til anden alvorlig gene.

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

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

Tag ikke Zolpidem Carefarm, hvis du:

- er allergisk over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolpidem Carefarm (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær eller hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge.
- har alvorlige leverproblemer.
- lider af søvnapnø (perioder med pauser i vejrtrækningen under søvn).
- lider af alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- har alvorlige problemer med din vejrtrækning.
- nogensinde har gået i søvne eller foretaget anden usædvanlig adfærd i søvne (såsom at føre motorkøretøj, spise, telefonere, have samleje m.m.) uden at være helt vågen, efter du har taget Zolpidem Carefarm eller et andet lægemiddel, der indeholder zolpidem.
- er under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- er ældre eller svækket. Hvis du står op om natten, skal du være særlig forsigtig, da der, på grund af tabletternes muskelafslappende virkning, er en øget risiko for fald og dermed hoftebrud.
- har nyre- eller leverproblemer.
- har haft vejrtrækningsproblemer. Når du tager Zolpidem Carefarm, kan din vejrtrækning blive besværet.
- har haft en sindslidelse, en psykotisk sygdom eller angst. Zolpidem Carefarm kan fremkalde eller forværre symptomer på disse lidelser.
- har eller har haft en depression.
- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug. Risikoen for afhængighed er større hos disse patienter og bliver større, jo større doser der anvendes, og jo længere tid behandlingen varer.

Dagen efter du har taget Zolpidem Carefarm, 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.

Søvnøgængeri og anden associeret adfærd

Der er blevet rapporteret søvnøgængeri og anden associeret usædvanlig adfærd hos patienter, der havde taget zolpidem og ikke var helt vågne, såsom at føre motorkøretøj, forberede og spise mad, telefonere eller have samleje, som patienterne ikke kunne huske, når de vågnede. Hvis du tager Zolpidem Carefarm og samtidigt drikker alkohol eller tager andre lægemidler, der gør dig døs, eller hvis du overstiger den anbefalede maksimale dosis, kan det øge risikoen for, at du oplever usædvanlig søvnadfærd. Hvis du oplever noget af førnævnte, skal du fortælle det til din læge med det samme, da denne usædvanlige søvnadfærd kan være til alvorlig fare for dig selv og andre. Din læge vil måske anbefale dig at stoppe behandlingen.

Tag en enkelt dosis umiddelbart før sengetid.

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

Andre forsigtighedsregler:

- Tilvænnning – hvis tabletterne efter nogle få uger ikke virker så godt, som i begyndelsen af behandlingen, skal du kontakte din læge, da det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- Afhængighed – ved brug af denne type medicin er der en risiko for afhængighed, som øges ved større doser og længere behandlingstid. Der er større risiko for afhængighed hos patienter, der tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- Nedtrapning – dosis skal nedsættes gradvist. Når du stopper behandlingen med Zolpidem Carefarm, kan der optræde et forbigående syndrom, hvor de symptomer, der førte til behandling med Zolpidem Carefarm, kommer igen i forstærket form. Dette kan ledsages af andre reaktioner såsom humørsvingninger, angst og rastløshed.
- Hukommelsestab – brug af Zolpidem Carefarm kan give hukommelsestab. For at mindske risikoen for dette, skal du sikre dig, at du kan få 8 timers uforstyrret søvn.
- Psykiatriske og uhensigtsmæssige ("paradoksale") reaktioner – reaktioner såsom rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser (psykisk sygdom med ændret realitetsopfattelse), søvnøgængeri, upassende opførsel, øget søvnløshed og andre adfærdsmæssige bivirkninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Zolpidem Carefarm

Fortæl det til altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Zolpidem Carefarm, og/eller Zolpidem Carefarm kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Hvis du konsulterer en anden læge end din egen eller bliver behandlet på et hospital, skal du fortælle lægen, hvilke lægemidler du bruger. Dette er især vigtigt, hvis du skal opereres under bedøvelse.

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

- Medicin mod psykiske problemer (antipsykotika).
- Medicin mod søvnproblemer (hypnotika).
- Medicin for at berolige eller mod angst.
- Medicin mod depression.
- Medicin mod moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika).
- Medicin mod epilepsi.
- Medicin brugt til narkose.
- Medicin mod høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvnig (sedative antihistaminer).
- Medicin, der hæmmer leverenzymen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvilken medicin der har denne effekt.

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 (synshallucinationer).

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

Virkningen af følgende medicin **kan øges** af Zolpidem Carefarm: muskelafslappende medicin.

Virkningen af Zolpidem Carefarm **kan mindskes** af følgende medicin: medicin mod tuberkulose (rifampicin).

Samtidig brug af Zolpidem Carefarm og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler brugt til behandling af visse former for afhængighed og noget hostemedicin) giver en større risiko for sløvhed, vejtrækningsproblemer, koma og kan være livstruende.

På grund af denne risiko skal samtidig brug kun ske, hvis alle andre behandlingsalternativer er umulige.

Hvis din læge udskriver Zolpidem Carefarm sammen med opioider, skal dosis og behandlingstiden begrænses af din læge.

Husk at fortælle din læge om alt den opioid-medicin du tager, og følg din læges dosis-anbefaling meget nøje.

Det kan være en hjælp at fortælle dine venner og familie, at de skal være opmærksomme på de ovenstående symptomer. Tal straks med din læge, hvis du får disse symptomer.

Brug af Zolpidem Carefarm sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Zolpidem Carefarm, da den sløvende virkning kan forstærkes.

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 dette lægemiddel.

Du må ikke tage Zolpidem Carefarm, hvis du er gravid. Det gælder især de første 3 måneder af graviditeten.

Hvis din læge vurderer, at du skal tage Zolpidem Carefarm i den sidste del af graviditeten eller under fødslen, kan der opstå abstinenssymptomer hos dit nyfødte barn på grund af fysisk afhængighed.

Hvis du ammer, må du ikke tage Zolpidem Carefarm, da lægemidlet bliver udskilt i modermælken i små mængder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Zolpidem Carefarm påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, med risiko for "søvnkørsel". Dagen efter, at du har taget Zolpidem Carefarm (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 Carefarm, da det kan forstærke ovennævnte virkninger.

Zolpidem Carefarm indeholder lactose

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

Zolpidem Carefarm indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Zolpidem Carefarm

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

Du skal tage tabletterne sammen med væske umiddelbart før sengetid.

Zolpidem Carefarm filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Den anbefalede dosis er 10 mg Zolpidem Carefarm i løbet af 24 timer. Nogle patienter kan få ordineret en lavere dosis. Zolpidem Carefarm skal tages:

- som en enkelt dosis.
- 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 patienter

Den anbefalede dosis er 5 mg svarende til 1 tablet á 5 mg.

Hvis virkningen ikke er tilstrækkelig, og du godt kan tåle medicinen, kan lægen øge din dosis til 10 mg svarende til 2 tabletter á 5 mg.

Nedsat leverfunktion

Den anbefalede dosis er 5 mg svarende til 1 tablet á 5 mg.

Hvis virkningen ikke er tilstrækkelig, og du godt kan tåle medicinen, kan lægen øge din dosis til 10 mg svarende til 2 tabletter á 5 mg.

Maksimal dosis

En daglig dosis på 10 mg må ikke overskrides.

Hvor lang tid skal du tage Zolpidem Carefarm

Behandlingen skal være så kortvarig som mulig. Den vil normalt være fra få dage til 2 uger, dog maksimalt 4 uger inklusive gradvis nedtrapningsperiode.

Din læge vil angive, hvordan din dosis skal sættes ned, afhængigt af hvad du har brug for.

Visse situationer kan kræve en behandlingstid ud over maksimal behandlingstid. Dette vil din læge tage stilling til efter fornyet vurdering af dine symptomer.

Brug til børn og unge

Zolpidem Carefarm må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Zolpidem Carefarm

Hvis du (eller andre) har taget for mange tabletter på samme tid, eller du tror, at et barn har slugt nogle af tabletterne, skal du omgående kontakte den nærmeste skadestue eller din læge. Tag ikke alene af sted. Hvis du har taget mere Zolpidem Carefarm, end der står her i indlægssedlen, kan du meget hurtigt blive mere og mere sløv, og ved høje doser kan det føre til dyb bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Zolpidem Carefarm

Hvis du glemmer at tage en dosis umiddelbart før sengetid, men kommer i tanke om det senere på natten, må du kun tage den glemte dosis, hvis du har mulighed for 8 timers uforstyrret søvn. Hvis det ikke er muligt, skal du tage den næste dosis før sengetid den næste aften. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du holder op med at tage Zolpidem Carefarm

- Dosis skal gradvist sættes ned, da de symptomer, du er i behandling for, kan risikere at vende tilbage i forstærket form (rebound søvnløshed). Der kan også forekomme angst, rastløshed og humørforandringer. Disse symptomer vil forsvinde med tiden.
- Hvis du er blevet fysisk afhængig af Zolpidem Carefarm, kan pludseligt ophør med behandlingen give bivirkninger såsom hovedpine, muskelsmerter, angst, spændinger, rastløshed, forvirring, irritabilitet og søvnløshed. I alvorlige tilfælde kan andre bivirkninger forekomme såsom overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt, skærpet hørelse og smertefuld overfølsomhed over for lyd, hallucinationer, følelsesløshed og prikken i arme og ben, svigtende orientering (en følelse af at verden ikke er virkelig) og svigtende selvopfattelse (en følelse af at sjælen er adskilt fra kroppen) eller epileptiske anfald (voldsomme ryk og rystelser). Disse symptomer kan også opleves mellem doserne, især hvis dosis er høj.

4. Bivirkninger

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

Hold op med at tage Zolpidem Carefarm, og gå til lægen eller tag på hospitalet med det samme, hvis:

- du får en allergisk reaktion. Tegnene på det kan omfatte: udslæt, synke- eller åndedrætsbesvær, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge.

Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere

- Dårlig hukommelse, mens du tager Zolpidem Carefarm (amnesi) og samtidig mærkelig adfærd. Sandsynligheden for, at du får det, er størst i nogle få timer efter, at du har taget lægemidlet. Hvis du får 8 timers søvn efter at have taget Zolpidem Carefarm, er det mindre sandsynligt, at det bliver et problem.
- Søvnproblemer, der bliver værre, efter at du har taget lægemidlet.
- Du ser eller hører ting, der ikke er virkelige (hallucinationer).

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere

- sløret syn eller dobbeltsyn.
- søvngængerier eller anden associeret adfærd, som ikke er normal, når man sover, såsom at føre motorkøretøj, forberede og spise mad, telefonere eller have samleje (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Du bliver mindre bevidst om dine omgivelser.

- Fald, særlig for ældre mennesker.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis nogle af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end nogle få dage:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere

- diarré
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- luftvejsinfektion
- hovedpine
- træthed eller uro
- mareridt.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere

- forvirring eller irritabilitet.

Ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- hudkløe eller hududslæt
- kraftige svedeture
- langsom vejtrækning (respirationsdepression)
- svage muskler
- koordinationsproblemer (ataksi)
- misbrug
- rastløshed, aggression, vrede eller anden usædvanlig opførsel
- depression
- vrangforestillinger
- ændret i sexlyst (libido)
- ændret mængde leverenzymmer - målt i blodprøver
- ændret gang
- Zolpidem Carefarm virker ikke så godt, som det plejer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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
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.

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

Opbevares i original emballage, beskyttet mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zolpidem Carefarm indeholder

Det aktive indholdsstof er zolpidemtartrat. Hver tablet indeholder 5 mg af det aktive indholdsstof.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

lactosemonohydrat
mikrokrystallinsk cellulose
natriumstivelsesglycolat type A
hypromellose

magnesiumstearat

Filmovertræk:

hypromellose

titandioxid (E 171)

macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg

Hvid, oval, bikonveks, filmovertrukket tablet mærket med "ZIM" på den ene side og "5" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Zolpidem Carefarm er pakket i blistre, der er indsat i en æske

Hver pakke indeholder:

30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

I Danmark markedsføres Zolpidem Carefarm også som Zolpidem Actavis.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

1000168329-001-01