

Zolpidem Mylan

10 mg filmdragerade tabletter
zolpidemtartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 Mylan är och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem Mylan
3. Hur du använder Zolpidem Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolpidem Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolpidem Mylan är och vad används det för

Zolpidem Mylan innehåller zolpidem som tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Zolpidem Mylan är ett sömnmedel som utövar sin effekt på hjärnan och ger upphov till trötthet.

Detta läkemedel används vid korttidsbehandling av svår sömnlöshet (insomnia) hos vuxna som har omfattande inverkan på vardagslivet eller som vållar stort obehag. Insomnia innebär svårighet att somna eller sova bra.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem Mylan

Använd inte Zolpidem Mylan:

- om du är allergisk mot zolpidemtartrat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig som utslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga.
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion
- om du har tunga snarkningar med tillfälliga andningsuppehåll när du sover (sömnapné)
- om du har muskelsjukdomen myastenia gravis.
- om du har akuta och/eller allvarliga andningsbesvär

Varningar och försiktighet:

Tala med din läkare innan du tar detta läkemedel:

- om du är äldre eller svag. Om du går upp under natten, var försiktig eftersom Zolpidem Mylan kan göra dina muskler avslappnade. Detta ökar risken för att falla och följaktligen risken för höftfrakturer.
- om du har njur- eller leverproblem
- om du tidigare har haft svårigheter att andas. Under tiden du tar Zolpidem Mylan kan andningen bli mindre kraftfull.
- om du tidigare har haft någon psykisk sjukdom, ångest eller psykotisk sjukdom. Zolpidem kan utlösa eller förvärra symptomen.
- om du lider av eller tidigare har haft depression (känsla av nedstämdhet)
- om du missbrukar eller har missbrukat alkohol eller droger. Risken för beroende av Zolpidem Mylan (fysiska eller psykiska effekter som ger ett tvång att fortsätta ta läkemedlet) ökar med dos och behandlingstid.

Övrig information

- Tillvänjning – om du efter några veckor märker att tablettorna inte fungerar lika bra som de gjorde när du började behandlingen skall du kontakta din läkare. Justering av dosen kan behövas.
- Beroende – när man tar denna typ av läkemedel finns det en risk för beroende, som ökar med dosen och behandlingstiden. Risken är större om du tidigare har missbrukat alkohol, andra substanser eller droger. Beroende kan emellertid även uppstå vid de normala doser som ges vid behandling och för patienter som inte uppvisar individuella riskfaktorer.
- Utsättning – behandlingen med detta läkemedel skall trappas ner gradvis. Utsättningsymtom kan förekomma under en kort period där symptomen som ledde till att du började behandlingen med Zolpidem Mylan återkommer i förstärkt form. Det kan åtföljas av andra reaktioner såsom humörsvängningar, ångest och rastlöshet.
- Minnesförlust – Zolpidem Mylan kan ge upphov till minnesförlust. För att minska risken skall du se till så att du får 8 timmars oavbruten sömn.
- Psykiska och "paradoxa" reaktioner – Zolpidem Mylan kan ge upphov till beteendebiverkningar så som rastlöshet, upphetsning, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, vrede, mardrömmar, hallucinationer, se, höra eller känna saker som inte är där), psykoser (verklighetsförlust, svårigheter att tänka och göra klara bedömningar), opassande beteende och ökad sömnlöshet.
- Sömngång och andra liknande beteenden – Användning av Zolpidem Mylan kan leda till att människor i sömnen gör saker de inte kommer ihåg när de vaknar. Detta inkluderar sömngång, bilkörning, laga och äta mat, ringa telefonsamtal och ha sex. Alkohol och vissa läkemedel som används vid depression och ångest eller användning av Zolpidem Mylan vid doser som är större än den högsta rekommenderade dosen kan öka risken för dessa biverkningar.
- Fall och skador - zolpidem kan göra dig dåsig eller minska din medvetandegrad, vilket kan leda till fall och skador.

- Problem med koordinationen dagen därpå (se även Körförmåga och användning av maskiner). Dagen efter att du tagit Zolpidem Mylan 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.

Andra läkemedel och Zolpidem Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Effekten av Zolpidem Mylan kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Om du skall opereras under narkos, ska du tala om för din läkare vilka läkemedel du använder.

Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå, inklusive försämrad förmåga att köra bil kan öka när du tar zolpidem samtidig med följande typ av läkemedel:

- Läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)
- Läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- Läkemedel som dämpar eller minskar oro
- Muskelavslappnande läkemedel
- Läkemedel mot depression
- Läkemedel mot måttlig eller svår smärta (narkotiska analgetika)
- Läkemedel mot epilepsi
- Läkemedel som används vid narkos
- Läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömning (vissa antihistaminer)

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

Du rekommenderas inte ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Samtidig användning av Zolpidem Mylan och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av patienter som har blivit beroende av opioider och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zolpidem Mylan 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.

Följande läkemedel kan **öka den lugnande effekten** av Zolpidem Mylan:

- läkemedel som hämmar leverenzymerna. Fråga din läkare eller apotekspersonal vilka läkemedel som har dessa effekter (t.ex. ketokonazol, ett läkemedel som används mot svampinfektioner).

Rifampicin, ett läkemedel som används mot tuberkulos, kan minska effekten av Zolpidem Mylan.

(Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört och används mot depression, ska inte tas samtidigt med zolpidem eftersom det kan minska effekten av Zolpidem Mylan.

Zolpidem Mylan med alkohol

Du ska inte inta alkohol i samband med användning av Zolpidem Mylan eftersom läkemedlets lugnande effekt kan förstärkas.

Graviditet och amning

Zolpidem Mylan skall inte tas under graviditet, i synnerhet under de första tre månaderna. Om du på grund av akuta medicinska skäl tar Zolpidem Mylan under senare delen av graviditeten eller under värkarbetet, kan barnet drabbas av låg kroppstemperatur, muskelsvaghet, svårigheter att andas och barnet kan ha utsättningssymtom efter födseln på grund av fysiskt beroende.

Amma inte ditt barn eftersom små mängder zolpidem kan passera över till bröstmjök.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Zolpidem Mylan har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Zolpidem Mylan (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 Mylan, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zolpidem Mylan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, såsom laktos, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Zolpidem Mylan

Använd alltid Zolpidem Mylan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna verkar snabbt och ska sväljas hela med vätska.

Tabletterna kan delas i två lika doser.

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

Ta aldrig mer än 10 mg per 24 timmar.

Äldre (över 65 år) eller personer med nedsatt allmäntillstånd: Rekommenderad dos är 5 mg.

Patienter med nedsatt leverfunktion: Rekommenderad startdos är 5 mg. Din läkare kan besluta att öka denna dos till 10 mg om det är säkert att göra det. Den maximala dosen på 10 mg får inte överskridas av någon patient

Barn och ungdomar: Zolpidem Mylan ska inte tas av patienter under 18 år.

Om du märker att tabletterna inte fungerar lika bra som de gjorde när du började behandlingen skall du kontakta din läkare. Justering av dosen kan behövas.

Behandlingstid

Behandlingstiden skall vara så kort som möjligt. I allmänhet varierar behandlingstiden från några få dagar upp till två veckor. Behandlingen bör inte pågå längre än fyra veckor inkluderande nedtrappning av dosen.

Din läkare kommer att ge dig ett nedtrappningsschema som är grundat på dina individuella behov. I vissa fall kan du behöva ta Zolpidem Mylan under längre tid än fyra veckor.

Om du har tagit för stor mängd av Zolpidem Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112). Ta med dig burken och kvarvarande tabletter. Gå inte utan sällskap för att uppsöka sjukvård. Om överdosering skett kan du fort bli mycket trött och höga doser kan möjligen leda till koma och till och med dödsfall.

Om du har glömt att ta Zolpidem Mylan

Om du glömmer att ta en dos omedelbart innan sänggåendet men kommer på det under natten, ska du bara ta den missade dosen om du fortfarande har möjlighet att sova 8 timmar. Om detta inte är möjligt, ta nästa dos innan du sänggåendet efterföljande natt. Du ska inte ta detta läkemedel vid någon annan tidpunkt under dagen eftersom det kan göra att du känner dig dåsig, yr eller förvirrad. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Om du slutar ta Zolpidem Mylan

Använd läkemedlet tills din läkare talar om att du ska sluta. Sluta inte ta läkemedlet tvärt, utan tala om för din läkare om du vill sluta. Behandlingen skall utsättas gradvis annars kan sömnproblemen du behandlades för återkomma i kraftigare form. Ångest, rastlöshet och humörsvingningar kan också uppstå. Dessa effekter försvinner med tiden.

Om du blivit fysiskt beroende av Zolpidem Mylan kan plötsligt utsättande av behandlingen leda till biverkningar såsom huvudvärk, muskelsmärter, ångest, spänning, rastlöshet, förvirring, irritabilitet och sömnlöshet. I allvarliga fall kan andra effekter uppkomma såsom överkänslighet mot ljus, ljud och fysisk kontakt, onormal akut hörsel och smärtsam känslighet för ljud, hallucinationer, känsellöshet och stickningar i armar och ben, känsla av överklighet, depersonalisation (känsla att ditt medvetande skiljs från din kropp) eller epileptiska anfall (kraftiga anfall eller skakningar). Dessa symtom kan också uppkomma mellan doseringstillfällena, särskilt om dosen är hög.

Om du har ytterligare frågor angående användandet av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om någon av följande biverkningar inträffar, **sluta ta** Zolpidem Mylan och prata med din läkare omedelbart eller uppsök närmsta sjukhus.

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

- Minnesförlust (vilket kan ha samband med olämpligt beteende (se avsnitt 2 "Övrig information"))

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hudklåda med gulfärgning av hud eller ögon, magsmärter, mörk urin, feber eller frossa. Detta kan vara tecken på leverproblem.
- stark sömnhet eller trötthet, koncentrationssvårigheter eller svårigheter att utföra normala aktiviteter

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

- fysiskt beroende: användning (även vid normala doser) kan leda till fysiskt beroende, plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till utsättningssymtom och att de ursprungliga problemen återkommer
- psykiskt beroende: detta är när du tror att du aldrig kommer kunna sova om du inte tar Zolpidem Mylan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner såsom hudutslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårighet att andas eller svälja.
- andningssvårigheter
- psykos (verklighetsförlust, svårigheter att tänka och göra klara bedömningar)

Dessa biverkningar är allvarliga. Du kan behöva medicinsk vård.

Risken för minnesförlust är större vid högre doser. För att minska risken bör man försäkra sig om möjlighet till 8 timmars oavbruten sömn.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar sker uppträder eller förvärras:

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

- hallucinationer, agitation, mardrömmar
- dåsighet, huvudvärk, yrsel, ökade sömnsvårigheter
- känsla av svindel
- dåsighet nästföljande dag, nedsatt reaktionsförmåga
- diarré, illamående, kräkningar
- hudreaktioner
- ryggsmärtor
- trötthet
- magont
- infektioner i näsa eller hals
- dubbelseende
- depression (känsla av nedstämdhet)

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

- förvirring
- irritation
- dimsyn
- muskelsvaghet, koordineringsstörningar, stickningar eller domningar, skakningar, muskelsmärta, muskelpasmer, ledsmärta, nacksmärta
- rastlöshet, aggression
- sömngång
- ökad nivå av vissa leverenzymmer (detta upptäcks om din läkare tar ett blodprov)
- hudutslag, klåda
- överdriven svettning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- förändrad sexualdrift
- nässelutslag
- förändring i ditt sätt att gå
- fallolyckor, särskilt hos äldre

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

- vanföreställningar (inbillning)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- försämrade förmåga att samordna rörelser
- ilska, olämpligt beteende.

- behov av högre och högre dos för att få samma effekt

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 Mylan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

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

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

Det aktiva innehållsämnet är zolpidemtartrat 10 mg. Varje tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 49,4 mg (se avsnitt 2 "Zolpidem Mylan innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, hypromellos, polysorbit 80 (E433), titandioxid (färgämne E171) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolpidem Mylan 10 mg tablett är vit till benvit, kapselformad, filmdragerad, med brytskåra, märkt med "ZM" och "10" på ena sidan och "G" på andra sidan. Tabletterna kan delas i två lika doser.

Zolpidem Mylan tabletter är tillgängliga i blisterförpackningar eller plasburkar innehållandes 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 eller 250 filmdragerade tabletter. Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Storbritannien
Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13, Irland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-11-18