

Indlægsseddel: Information til brugeren
Zolpidem Carefarm 5 mg filmovertrukne 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 anvendes til kortvarig behandling af søvnløshed hos personer over 18 år, i situationer hvor søvnløsheden virker invaliderende eller er til stor gene. Zolpidem Carefarm virker søvnfremkaldende, sløvende, muskelafslappende og krampestillende.

Behandlingsperioden bør være så kort som muligt, da risikoen for afhængighed stiger med varigheden af behandlingen.

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).
- hvis du har uregelmæssig vejrtrækning med pauser i vejrtrækningen (søvnapnø).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- hvis du har akut og/eller alvorligt vejrtrækningsbesvær (respirationsinsufficiens).
- som længerevarende behandling. Behandlingen bør være så kortvarig som muligt, da risikoen for afhængighed stiger med varigheden af behandlingen.

- hvis du nogensinde har gået i søvne eller har udvist anden unormal adfærd (f.eks. at køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex etc.), mens du ikke var helt vågen efter at have taget Zolpidem Carefarm eller et andet lægemiddel, der indeholder zolpidem.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zolpidem Carefarm hvis du nogensinde har haft en psykisk sygdom, har misbrugt eller været afhængig af alkohol eller narkotiske stoffer.

Behandling med sovemidler bør være midlertidig. Hvis du stadig oplever søvnløshed efter en behandlingsperiode på 1-2 uger, kan din søvnløshed muligvis have psykiske eller fysiske årsager, som du bør tale med lægen om.

Du skal sikre dig, at du har mulighed for at få 8 timers uforstyrret søvn, efter du har taget sovemedicinen. Hvis du vågner tidligere, kan du opleve hukommelsestab og forvirring. Zolpidem Carefarm kan gøre dig døsig eller give nedsat bevidsthed, hvilket kan føre til faldulykker og alvorlige skader.

Når du tager zolpidem, kan det medføre misbrug eller fysisk og psykisk afhængighed. Risikoen for afhængighed er større, når zolpidem tages i mere end 4 uger samt hos personer, der tidligere har haft psykiske lidelser og/eller et alkohol- eller stofmisbrug. Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom eller har misbrugt eller været afhængig af alkohol, narkotiske stoffer eller medicin.

Virkningen af Zolpidem Carefarm kan blive nedsat, hvis du tager Zolpidem Carefarm gentagne gange i løbet af få uger.

Dosis bør reduceres gradvist, da det kan øge risikoen for, at søvnløsheden vender tilbage, hvis du stopper behandlingen pludseligt. Der kan forekomme en forbigående tilstand, hvor de symptomer, der førte til behandling med Zolpidem Carefarm, kommer igen i forstærket form. Tilstanden kan være fulgt af andre reaktioner, som f.eks. humørforandringer, angst og rastløshed. Din læge vil fortælle dig mere om dette.

Kliniske studier viser, at der er en øget risiko for selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord hos personer, der tager visse beroligende og søvnfremkaldende lægemidler, som f.eks. Zolpidem Carefarm. Det er imidlertid ikke blevet klarlagt, om dette skyldes lægemidlet, eller om der kan være andre årsager.

Søg straks lægehjælp, hvis du får selvmordstanker.

Risici og fordele ved Zolpidem Carefarm bør nøje overvejes, hvis du har arveligt langt QT-syndrom (hjerterytmeforstyrrelse med hurtig, uregelmæssig hjerterytme).

Psykomotorisk hæmning den efterfølgende dag (se også "Trafik- og arbejdssikkerhed")

- Lige som andre beroligende lægemidler/sovemedicin kan zolpidem hæmme centralnervesystemet. 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 andre lægemidler, der hæmmer centralnervesystemet eller andre lægemidler, der øger indholdet af zolpidem i blodet, eller hvis du samtidig drikker alkohol eller tager narkotiske stoffer.

Tag en enkelt dosis umiddelbart før sengetid.

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

Søvnvænger og anden associeret adfærd

Der er blevet rapporteret søvnvænger 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 døsig, 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.

Hvis du tager Zolpidem Carefarm og samtidigt drikker alkohol eller tager andre lægemidler, der gør dig døs, kan det øge risikoen for, at du oplever unormal søvnadfærd. Tag en enkelt dosis umiddelbart før sengetid.

Særlige populationer

Tal med 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.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Zolpidem Carefarm

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

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

- lægemidler mod psykiske problemer (antipsykotika)
- lægemidler mod søvnproblemer (hypnotika)
- lægemidler for at berolige eller mod angst
- lægemidler mod depression
- lægemidler mod moderate til stærke smerter (narkotiske analgetika)
- lægemidler mod epilepsi
- lægemidler brugt til narkose
- lægemidler mod høfeber, udslæt eller anden allergi, som kan gøre dig søvngig (sedative antihistaminer)
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- lægemidler med muskelafslappende virkning
- lægemidler, der hæmmer leverenzymet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvilke lægemidler der har denne effekt.

Hvis du tager zolpidem sammen med lægemidler mod depression (antidepressiva), herunder bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin og venlafaxin, kan du komme til at se ting, som ikke er virkelige (synshallucinationer).

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

Samtidig brug af Zolpidem Carefarm og stærke smertestillende lægemidler kan øge den psykiske afhængighed af dette lægemiddel.

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, vejrtrækningsproblemer med blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af denne risiko skal samtidig brug kun ske, hvis alle andre behandlingsalternativer ikke er mulige.

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

Husk at fortælle din læge om alle de opioider, du tager, og følg din læges dosisbefaling 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.

Hvis du bruger rifampicin og prikbladet perikon samtidigt med Zolpidem Carefarm, kan det nedsætte indholdet af zolpidem i blodet.

Brug af Zolpidem Carefarm sammen med alkohol

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

Hvis du drikker alkohol, samtidig med du bruger Zolpidem Carefarm, kan det forårsage søvngængereri og anden lignende unormal søvnadfærd, som du ikke kan huske, når du vågner.

Graviditet og amning

Graviditet

Du bør ikke tage Zolpidem Carefarm, hvis du er gravid.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis Zolpidem Carefarm anvendes under graviditet, er der risiko for, at det kan skade barnet. Nogle undersøgelser har vist, at der kan være en øget risiko for læbe-gane-spalte (undertiden kaldet "hareskår") hos det nyfødte barn. Der kan forekomme nedsat fosterbevægelse og uregelmæssig hjerterefrekvens hos fosteret, når moderen har taget zolpidem under graviditetens andet og/eller tredje trimester.

Hvis du har taget Zolpidem Carefarm i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan barnet få muskelsvaghed, nedsat kropstemperatur, problemer med at die og vejrtrækningsbesvær (respirationssvigt).

Hvis du tager Zolpidem Carefarm regelmæssigt sent i graviditeten, kan barnet udvikle fysisk afhængighed og abstinenssymptomer, som f.eks. uro eller rystelser. I dette tilfælde skal den nyfødte overvåges nøje i perioden lige efter fødslen.

Amning

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, søvrig, 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 de ovennævnte virkninger.

Zolpidem Carefarms virkning og bivirkninger er beskrevet i de øvrige punkter i denne indlægsseddel. Læs hele indlægssedlen for flere oplysninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zolpidem Carefarm

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

Du skal tage tabletten 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 enkeltdosis.
- umiddelbart før sengetid.

Du skal sørge for, at der går mindst 8 timer, fra du tager dette lægemiddel, 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 eller ½ tablet á 10 mg, da disse personer kan være særligt følsomme over for bivirkningerne ved zolpidem.

Hvis virkningen ikke er tilstrækkelig, og du godt kan tåle lægemidlet, kan lægen øge din dosis til 10 mg svarende til 2 tabletter á 5 mg eller 1 tablet á 10 mg.

Nedsat leverfunktion

Den anbefalede dosis er 5 mg svarende til 1 tablet á 5 mg eller ½ tablet á 10 mg.

Hvis virkningen ikke er tilstrækkelig, og du godt kan tåle lægemidlet, kan lægen øge din dosis til 10 mg svarende til 2 tabletter á 5 mg eller 1 tablet á 10 mg. Der bør udvises særlig forsigtighed hos ældre med nedsat leverfunktion.

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 vare fra få dage til 2 uger, dog maksimalt 4 uger inklusive gradvis nedtrappingsperiode.

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, følelseløshed 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.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du gradvist ophører med behandlingen.

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger bør i teorien være mindre hyppige, når Zolpidem Carefarm tages umiddelbart før sengetid som anbefalet. Jo større dosis er, jo større er risikoen for bivirkninger. Bivirkningerne forekommer oftest hos ældre.

Alvorlige bivirkninger

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

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

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression). Ring 112.

Ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Udslæt (nældefeber) og hævelse (angioødem). Hvis du får hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livstruende. Ring 112.

Andre bivirkninger

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Rastløs uro.
- Mareridt.
- Depression. Hos nogle personer kan det udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Døsighed.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Forværret søvnløshed.
- Hukommelsestab. Hos nogle personer kan det udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Døsighed den efterfølgende dag.
- Diarré.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Mavesmerter.
- Rygsmerter.
- Infektioner i de øvre og nedre luftveje.
- Træthed.

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

- Forvirring.
- Irritabilitet.
- Truende, eventuel voldelig adfærd. Hos nogle personer kan det udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Søvnøgængeri eller anden adfærd, som ikke er normal, når man sover, f.eks. køre bil, tilberede og spise mad, foretage telefonopkald eller have sex, se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Ekstrem lykkefølelse.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Rysten.
- Nedsat årvågenhed.
- Taleforstyrrelser.
- Dobbeltsyn. Kan være alvorligt. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Sløret syn.
- Udslæt.
- Kløe.
- Øget svedproduktion.
- Ledsmarter, muskelømhed, muskelkræmper, nakkesmarter, muskelsvaghed.
- Rastløshed.
- Forhøjede leverenzymet. Zolpidem Carefarm kan også give bivirkninger, som man ikke lægger mærke til. Det er ændringer i bestemte laboratorieprøver, som f.eks. blodprøver for leverfunktionen, som bliver normale igen, når behandlingen er ophørt.
- Appetitløshed.

- **Sjældne:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Ændret sexlyst.
- Nedsat bevidsthed.
- Nedsat syn.
- Nedsat leverfunktion.
- Ændret gang.
- Faldulykker (hovedsageligt hos ældre, og hvis Zolpidem Carefarm ikke er taget i henhold til den anbefalede dosis).
- Nældefeber.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Følgende psykiske reaktioner (kan være alvorligt) kan forekomme: vrangforestillinger, vrede, ændret realitetssans, unormal opførsel, misbrug, afhængighed, abstinenssymptomer, nedsat virkning af lægemidlet. Tal med lægen.
- Delirium (en pludselig og alvorlig ændring i en persons mentale tilstand, som får personen til at virke forvirret eller desorienteret).
- Manglende evne til at koordinere muskelbevægelser.

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. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage, beskyttet mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe 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 lægemidler og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025

1000168329-001-03