

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Zolpidem Actavis filmovertrukne tabletter 5 mg**  
**Zolpidem Actavis filmovertrukne tabletter 10 mg**

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](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolpidem Actavis
3. Sådan skal du tage Zolpidem Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

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

Zolpidem Actavis 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 Actavis**

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

**Tag ikke Zolpidem Actavis, hvis du:**

- er allergisk over for zolpidemtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolpidem Actavis (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.
- er under 18 år.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zolpidem Actavis, 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 Actavis, kan din vejrtrækning blive besværet.
- har haft en sindslidelse, en psykotisk sygdom eller angst. Zolpidem Actavis 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 Actavis, 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

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 Actavis, kan der optræde et forbigående syndrom, hvor de symptomer, der førte til behandling med Zolpidem Actavis, kommer igen i forstærket form.

- Dette kan ledsages af andre reaktioner såsom humørsvingninger, angst og rastløshed.
- Hukommelsestab – brug af Zolpidem Actavis 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), søvngænger, upassende opførsel, øget søvnløshed og andre adfærdsmæssige bivirkninger.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Zolpidem Actavis**

Fortæl 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 Actavis, og/eller Zolpidem Actavis 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 døsigthed 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 søvngig (sedative antihistaminer)
- Medicin, der hæmmer leverenzymet. Spørg din læge eller farmaceut, 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 (syns- hallucinationer).

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

Virningen af følgende medicin kan øges af Zolpidem Actavis:

- Muskelafslappende medicin

Virksomheden af Zolpidem Actavis kan mindskes af følgende medicin:

- Medicin mod tuberkulose (rifampicin)

Samtidig brug af Zolpidem Actavis og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler brugt til behandling af visse former for afhængighed og noget hostemedicin) giver en større risiko for sløvhed, vejrtrækningsproblemer, 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 Actavis 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 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.

### **Brug af Zolpidem Actavis sammen med alkohol**

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Zolpidem Actavis, 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 Actavis, hvis du er gravid. Det gælder især de første 3 måneder af graviditeten.

Hvis din læge vurderer, at du skal tage Zolpidem Actavis 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 Actavis, da Zolpidem Actavis bliver udskilt i modermælken i små mængder.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

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

#### **Zolpidem Actavis indeholder lactose**

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

#### **Zolpidem Actavis 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 Actavis**

Tag altid Zolpidem Actavis 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.

#### **Den anbefalede dosis er:**

##### Voksne

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

- Som en enkeltdosis.
- 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 eller 1 tablet á 10 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 eller 1 tablet á 10 mg.

### Maksimal dosis

En daglig dosis på 10 mg må ikke overskrides.

### Hvor lang tid skal du tage Zolpidem Actavis

Behandlingen skal være så kortvarig som mulig. Den vil normalt vare fra få dage til 2 uger, dog maksimalt 4 uger inklusiv 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 Actavis må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

### **Hvis du har taget for mange Zolpidem Actavis**

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, apoteket eller din læge. Tag ikke alene af sted. Hvis du har taget mere Zolpidem Actavis, 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 Actavis**

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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

### **Hvis du holder op med at tage Zolpidem Actavis**

- 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 Actavis, 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 Actavis, 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 nogen af følgende bivirkninger:**

**Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere**

- Dårlig hukommelse, mens du tager Zolpidem Actavis (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 Actavis, 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 almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere**

- sløret syn eller dobbeltsyn

**Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data**

- Du bliver mindre bevidst om dine omgivelser.

- Fald, særlig for ældre mennesker.

**Søvnkørsel og anden mærkelig adfærd**

Der har været indberetninger om, at mennesker har gjort ting, mens de sov, som de ikke kunne huske, da de vågnede, efter at have taget dette lægemiddel. Det har bl.a. været søvnkørsel, søvngængerier og samleje. Alkohol og visse lægemidler mod depression eller angst kan øge risikoen for, at denne alvorlige bivirkning forekommer.

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

**Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere**

- diare
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- luftvejsinfektion
- hovedpine

- træthed eller uro
- mareridt.

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

- forvirring eller irritabilitet.

**Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data**

- hudkløe eller hududslæt
- kraftige svedeture
- langsom vejrtrækning (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 Actavis virker ikke så godt, som det plejer.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forhold vedrørende opbevaringen.

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



## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Zolpidem Actavis indeholder**

Aktivt stof:

zolpidemtartrat.

Øvrige indholdsstoffer:

*Tabletterne:*

Lactosemonohydrat,  
mikrokrystallinsk cellulose,  
natriumstivelsesglycolat,  
hypromellose,  
magnesiumstearat.

*Filmovertræk:*

Hypromellose,  
titandioxid (E171),  
macrogol 400.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### 5 mg

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

#### 10 mg

oval, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet med delekærv og mærket "ZIM" på den ene side og "10" på den anden.

#### Pakningsstørrelser

Zolpidem Actavis er pakket i blister pakker, indsat i en æske eller i en polyethylenbeholder med børnesikret låg.

Hver pakke indeholder:

7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

### **Repræsentant:**

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: info@tevapharm.dk

**Fremstiller:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Holland

eller

Synthon Hispania S.L.  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien.

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Danmark:	Zolpidem Actavis
Finland	Stella 5 mg tabletti Stella 10 mg tabletti
Polen	Noxizol
Norge	Zolpidem Actavis

**Denne indlægsseddel blev senest revideret i 03/2021**