

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zolpidem Sandoz 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Zolpideemtartraat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui Teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes Teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zolpidem Sandoz 10 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zolpidem Sandoz 10 mg kasutamist
3. Kuidas Zolpidem Sandoz 10 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zolpidem Sandoz 10 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zolpidem Sandoz 10 mg ja milleks seda kasutatakse

Zolpidem Sandoz kuulub uinutite ja rahustite ravimgruppi.

Zolpidem Sandoz't kasutatakse unetuse lühiajaliseks raviks täiskasvanutel, kui unetus tekitab töövõimetust või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit.

Märkus: Bensodiasepiinid või bensodiasepiinidetaolised ained on näidustatud ainult sellisel juhul, kui häire on raske, töövõimetust põhjustav või patsiendile väga kurnav.

2. Mida on vaja teada enne Zolpidem Sandoz 10 mg kasutamist

Ärge kasutage Zolpidem Sandoz't:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raskekujuline lihasnõrkusega kaasuv haigus (*myasthenia gravis*);
- kui teil esineb une ajal lühiajalist hingamispeetust (uneapnoe sündroom);
- kui teil on äge ja/või raske hingamispuudulikkus;
- kui teil on raske maksapuudulikkus;

Zolpideemi ei tohi manustada alla 18-aastastele noorukitele ja lastele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zolpidem Sandoz 10 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teile muutub unetus probleemiks ka pärast 7...14-päevast ravi, võib see viidata mõnele muule haigusele ning teid tuleb vastavalt regulaarselt uurida/nõustada;
- kui teil on hingamispuudulikkus, psüühilised haigused või kannatate depressiooni all, pidage enne ravimi kasutamist arstiga nõu;
- kui te olete eakas. Lihaseid lõõgastava toime tõttu esineb suurenenud kukkumisoht, mille tagajärjeks võivad olla reieluukaela murrud, eriti eakatel patsientidel, öösel voodist tõusmisel;
- kui te olete varem kuritarvitanud ravimeid või alkoholi, pidage enne ravimi kasutamist arstiga nõu.

Järgmise päeva psühhomotoorsed häired (vt ka „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)

Järgmisel päeval tekkivate psühhomotoorsete häirete, sealhulgas autojuhtimisvõime halvenemise, risk suureneb, kui:

- zolpideemi võetakse vähem kui 8 tundi enne tegevusi, mis vajavad vaimset erksust;
- võetakse soovitatavast annusest suurem annus;
- zolpideemi manustatakse koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega või teiste ravimitega, mis suurendavad zolpideemi taset veres, või koos alkoholi või ebaseaduslike narkootiliste ainete

Zolpideem tuleb võtta korraga vahetult enne magamaminekut ja seda ei tohi samal öösel uuesti manustada.

Uinute korduval kasutamisel mõne nädala vältel võib uinutav toime mõnevõrra väheneda.

Ärge kasutage Zolpidem Sandoz't kauem, kui arst on seda teile määranud.

Uinute kasutamine võib viia füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuse tekkeni. Sõltuvuse risk on suurem annuse tõustes ja ravi pikenedes, samuti patsientidel, kes kuritarvitavad alkoholi või kellel on olnud ravimsõltuvus.

Ravim võib põhjustada mäluhäireid. Need tekivad enamasti mõni tund pärast ravimi võtmist. On soovitatav pärast ravimi võtmist minna kohe voodisse ja kindlustada endale võimalus piisavalt pikaks uneks.

Zolpideemi kasutamisega seoses on teatatud somnambulismi (unesränne) nähtudest: unes käimine, toidu valmistamine ja söömine, telefoniga rääkimine ja selle hilisem mitte mäletamine. Sellist käitumist tundub suurendavat alkoholi või muude kesknärvisüsteemi pärssivate ainete samaaegne kasutamine, samuti zolpideemi manustamine soovitatud annust ületavates annustes. Nimetatud nähtude esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

Ravimi võtmise lõpetamisel võib tekkida nn tagasilöögi fenomen, mille korral tekivad taas sümptomid, mille pärast ravimit võtma hakati.

Zolpideem võib põhjustada uimasust ja teadvuse hägustumist, mis võib viia kukkumiseni ja seetõttu raskete traumadeni.

Järgmise päeva psühhomotoorsed häired (vt ka „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)

Psühhomotoorsete häirete tekkimise, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemise oht

Zolpidem Sandoz 10 mg võtmisele järgneval päeval võib suurened, kui te:

- võtate seda ravimit vähem kui 8 tundi enne tegevusi, mis vajavad erksust;
- võtate soovitatust suurema annuse;
- võtate zolpideemi, kui kasutate juba teisi kesknärvisüsteemi depressante või ravimeid, mis suurendavad zolpideemi taset teie veres, või tarbite alkoholi või ebaseaduslikke narkootilisi aineid.

Võtke ravimi annus korraga vahetult enne magamaminekut.

Ärge võtke samal öösel teist annust.

Muud ravimid ja Zolpidem Sandoz 10 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Zolpidem Sandoz 10 mg kasutamisel samaaegselt teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ravimitega tuleb olla eriti ettevaatlik (vt Hoiatused ja ettevaatusabinõud).

Zolpideemi võtmisel koos järgmiste ravimitega võib suurened uimasus ja süveneda järgmise päeva psühhomotoorsed häired (sealhulgas autojuhtimise võime halvenemine):

- teatavate vaimsete häirete ravimid (antipsühhootikumid)
- unehäirete ravimid (uinutid)
- rahustavad või ärevust vähendavad ravimid
- depressiooniravimid
- ravimid mõõduka või tugeva valu leevendamiseks (narkootilised valuvaigistid)

- epilepsiaravimid
- anesteetikumid
- heinapalaviku, lööвете või muude allergiate ravimid, mis võivad teid uniseks muuta (rahustavad antihistamiinid).

Zolpideemi võtmisel koos antidepressantidega (sealhulgas bupropiooni, desipramiini, fluoksetiini, sertraliini ja venlafaksiiniga) võite näha ebareaalset asju (hallutsinatsioone). Samuti võib põhjustada uimasust Zolpidem Sandoz' e manustamine samal ajal ketokonasooliga (seentevastane ravim), mis tugevdab zolpideemi toimet.

Zolpideemi kasutamine koos fluvoksamiini või tsiprofloksatsiiniga ei ole soovitatav. Zolpideemi toime väheneb, kui seda kasutatakse koos rifampitsiiniga (antibiootikum). Ritonaviir võib tõsta zolpideemi sisaldust veres (risk unisuse ja hingamise pärssumise tekkeks). On soovitatav vältida nende koos manustamist. Zolpidem Sandoz' e samaaegne kasutamine koos alkoholiga pole soovitatav.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga

Rasedus

Zolpidem Sandoz 10 mg ohutuse hindamiseks seoses manustamisega raseduse ja imetamise perioodil on andmeid ebapiisavalt. Ehkki loomuringutes ei ole seoses Zolpidem Sandoz 10 mg tuvastatud mingeid vääringuid ega loodet kahjustavaid toimeid, ei ole tema ohutust raseduse ajal tõestatud. Seetõttu ei tohi Zolpidem Sandoz 10 mg raseduse ajal kasutada, eriti selle esimese kolme kuu jooksul.

Kui soovite Zolpidem Sandoz 10 mg ravi ajal rasestuda või kui kahtlustate rasedust, siis teavitage sellest arsti, et ta saaks otsustada ravi jätkamise või muutmise osas.

Kui Zolpidem Sandoz 10 mg kasutada pikema perioodi jooksul raseduse viimastel kuudel, võivad vastsündinul pärast sünnitust esineda võõrutusnähud.

Kui Zolpidem Sandoz 10 mg määratakse möödapääsmatutel meditsiinilistel põhjustel raseduse hilises faasis või sünnitusperioodil, võib selle tagajärjeks vastsündinul olla kehatemperatuuri langus (hüpotermia), vererõhu langus (hüpotensioon) ja mõõdukas hingamisfunktsiooni langus.

Imetamine

Kuna zolpideem imendub väheses koguses rinnapiima, siis Zolpidem Sandoz 10 mg ei tohi imetamisperioodil kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Zolpidem Sandoz 10 mg on tugev toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, näiteks „unes autojuhtimine“. Peaksite arvesse võtma, et Zolpidem Sandoz 10 mg (nagu muude uinutite) võtmisele järgneval päeval:

- võite tunda uimasust, unisust, pearinglust või segasust
- võib kiirete otsuste tegemisele kuluda rohkem aega
- võib teil tekkida ähmane või kahelinägemine
- võib teie erksus väheneda

Et vähendada neid toimeid on soovitatav jätta zolpideemi võtmisest kuni autojuhtimiseni, masinate kasutamiseni ja kõrgustes töötamiseni vähemalt 8 tunni pikkune puhkeae.

Ärge tarvitage Zolpidem Sandoz 10 mg võtmise ajal alkoholi ega kasutage muid psühhootivseid aineid, sest need võivad eeltoetud toimeid tugevdada.

Zolpidem Sandoz 10 mg sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Zolpidem Sandoz 10 mg kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Soovitatav annus 24 tunni vältel on 10 mg. Mõnelele patsientidele võib olla määratud ka väiksem annus. Zolpidem Sandoz 10 mg tuleb võtta:

- kogu annus korraga,
- vahetult enne magamaminekut.

Peate olema kindel, et teil on vähemalt 8 tundi vahet ravimi võtmise ja tegevuste vahel, mis nõuavad erksust.

Ärge ületage soovitatavat annust.

Neelake tablett tervelt ja jooge peale väike klaasitäis vett.

Eakad ja nõrgestatud patsiendid

Eakatel või halvas üldseisundis patsientidel, kellel esineb suurenenud tundlikkus ravimi toimetele, on soovituslikuks annuseks $\frac{1}{2}$ kaetud tabletti Zolpidem Sandoz 10 mg (vastavalt 5 mg zolpideemtartraati ööpäevas). Ebapiisava ravitoime ja ravimi hea talutavuse korral tohib seda annust suurendada ainult 1 kaetud tabletini (vastavalt 10 mg zolpideemtartraati ööpäevas).

Maksapuudulikkusega patsiendid

Kuna maksapuudulikkusega haigetel on ainevahetus aeglustunud, tohivad nad manustada $\frac{1}{2}$ kaetud tabletti Zolpidem Sandoz 10 mg (vastavalt 5 mg zolpideemtartraati ööpäevas).

Ebapiisava ravitoime ja ravimi hea talutavuse korral tohib seda annust suurendada ainult 1 kaetud tabletini (vastavalt 10 mg zolpideemtartraati ööpäevas).

Ravi kestus ei tohiks ületada 4 nädalat.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja noorukid vanuses alla 18 eluaasta ei tohi Zolpidem Sandoz't kasutada.

Ravi kestus ei tohiks ületada 4 nädalat.

Maksimaalne annus

Ööpäevast annust 1 kaetud tablett Zolpidem Sandoz 10 mg (vastavalt 10 mg zolpideemtartraati ööpäevas) ei tohi ületada.

Kui teil on tunne, et Zolpidem Sandoz'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Zolpidem Sandoz 10 mg rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole või kutsuda kiirabi.

Kui te unustate Zolpidem Sandoz 10 mg võtta

Ärge vahelejäanud annust hiljem manustage, vaid jätkake Zolpidem Sandoz 10 mg manustamist vastavalt arsti juhendile.

Kui te lõpetate Zolpidem Sandoz 10 mg kasutamise

Kuna ravi järsu katkestamise korral esineb suurem oht võõrutusnähtude tekkeks, on soovitatav ravi lõpetada annuse järk-järgulise vähendamise teel.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on klassifitseeritud järgmiselt:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1,000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10,000$ kuni $< 1/1,000$)
Väga harv	($< 1/10,000$)
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioon, alumiste hingamisteede infektsioon.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: angioneurootiline turse (näopiirkonna, keele ja kõri turse, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust).

Psühhiaatrilised häired

Sage: hallutsinatsioonid, agitatsioon, luupainajad.

Aeg-ajalt: segasusseisund, ärrituvus.

Teadmata: rahutus, agressiivsus, meelepetted, viha, käitumishäired, somnambulism (unes ränamine, unehäire), sõltuvus (ravi lõppedes võivad esineda ärajätusümptomid või tagasilöögi fenomen), libiido (suguiha) häired, depressioon.

Enamus neist psühhiaatrilistest häiretest on seotud „paradoksaalsete” reaktsioonidega.

Närvisüsteemi häired

Sage: unisus, peavalu, uimasus, võimendunud unetus, anterograadne amneesia (mäluhäire, millega võib kaasneda kohatu käitumine).

Teadmata: teadvuse hämardumine.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: kahelinägemine.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Teadmata: respiratoorne depression (hingamise pärssumine).

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu.

Maksa ja sapiteede häired

Teadmata: maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: lööve, sügelus, nõgestõbi, liighigistamine.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: seljavalu

Teadmata: lihasnõrkus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus.

Teadmata: kõndimishäired, ravimiga harjumine, kukkumine (enam eakatel patsientidel ning kui zolpideemi ei võetud manustamisjuhiste vastavalt).

Missuguseid vastumeetmeid seoses kõrvaltoimetega rakendada?

Kõrvaltoimete ilmnemisel pöörduge raviarsti poole, et ta saaks otsustada edasise tegevuse suhtes.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zolpidem Sandoz 10 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Säilitamise eritingimusi ei ole.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zolpidem Sandoz 10 mg sisaldab

Toimeaine on zolpideem. Üks poolitusjoonega, õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg zolpideemtartraati (vastab 8,03 mg zolpideemile).

Abiained on suktsiinhape, karboksümetüültärklisnaatrium (tüüp A), mikrokristalne tselluloos, hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, makrogool 4000, magneesiumstearaat, kõrgdispersne rändioksiid, värvaine titaandioksiid (E 171).

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovskova 57
1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootja:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d.Eesti filiaal
Pärnu mnt 105

11312 Tallinn
tel 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014