

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Zolpidemtartraatti Aurobindo 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit  
Zolpidemtartraatti Aurobindo 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit  
zolpidemtartraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Zolpidemtartraatti Aurobindo on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. MITÄ ZOLPIDEMTARTRAATTI AUROBINDO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Zolpidemtartraatti Aurobindo kuuluu lääker ryhmään, joka tunnetaan bentsodiatsepiinin kaltaisina lääkkeinä.

Tämä lääke on unilääke (hypnootti), joka vaikuttaa aivoissa aiheuttaen uneliaisuutta. Sitä käytetään lyhytaikaiseen unettomuuden hoitoon aikuisilla, kun tila on vakava, rajoittaa sinua fyysisesti tai henkisesti (et voi enää tehdä kaikkea, mitä ennen pystyit) tai aiheuttaa voimakasta kipua.

### 2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Allerginen reaktio voidaan tunnistaa ihottumasta, kutinasta, hengitysvaikeuksista tai turvonneesta kasvoista, huulista, kurkusta tai kielestä.

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja.

Jos sinulla on uniapnea (tila, jossa hengitys keskeytyy lyhyiksi jaksoiksi unen aikana).

Jos sinulla on vaikea lihasheikkous (myasthenia gravis).

Jos sinulla on äkillisiä ja vakavia hengitysvaikeuksia.

Jos olet alle 18-vuotias.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos:

olet iäkäs tai heikentynyt. Ole varovainen yöllä noustessasi. Tämä lääke voi heikentää lihaksiasi. Yhdessä sedaation kanssa kaatumisriski kasvaa, mikä lisää lonkkamurtuman riskiä. kärsit maksa- tai munuaisongelmista.

olet aiemmin kärsinyt hengitysvaikeuksista. Hengityksesi voi heikentyä tämän lääkkeen käytön aikana.

olet aiemmin kärsinyt mielenterveysongelmista, ahdistuksesta tai psykooseista (vakava mielenterveyshäiriö, jossa oman ajattelun, käyttäytymisen ja toiminnan hallinta on häiriintynyt; myös yhteys todellisuuteen on häiriintynyt). Zolpidem voi laukaista tai pahentaa oireita.

kärsit tai olet kärsinyt masennuksesta (tunnet olosi surulliseksi/masentuneeksi yli 2 viikkoa).

kärsit tai olet kärsinyt alkoholi- tai huumeriippuvuudesta tai olet altis sille. Tällöin riski tulla riippuvaiseksi tästä lääkkeestä (fyysisesti tai henkisesti ei voi olla ilman lääkettä, mikä johtuu pakosta jatkaa lääkkeen käyttöä) on suurempi, samoin kuin suuremmilla annoksilla tai pidempiaikaisessa zolpidemin käytössä.

itsemurha- ja itsemurhayritysten riski voi kasvaa potilailla, joita hoidetaan

bentsodiatsepiineilla tai unilääkkeillä (hypnoottiset lääkkeet), mukaan lukien zolpidem. Jos saat ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene suoraan sairaalaan.

sinulla on pitkä QT-oireyhtymä. Tämä on sydämen poikkeavuus; eräänlainen sydämen rytmihäiriö.

Ennen tämän lääkkeen käyttöä:

- on oltava selvää, mistä univaikeudet johtuvat;
- on hoidettava sairaudet, jotka sinulla jo oli.

Eikö univaikeuksien hoito toimi 7–14 päivän jälkeen? Silloin on tehtävä lisätutkimuksia muiden psyykkisten tai fyysisten sairauksien varalta.

Toimiiko maksasi paljon huonommin maksan vajaatoiminnan vuoksi? Silloin tätä lääkettä ei saa käyttää. Myrkyllisten aineiden kertyminen elimistöön voi heikentää aivojen toimintaa (enkefalopatia).

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja nuorille alle 18 vuotta.

Muut huomioon otettavat seikat:

Tottuminen - Jos huomaat muutaman viikon jälkeen, että tabletit eivät enää toimi yhtä hyvin kuin alussa, ota yhteyttä lääkäriisi.

Riippuvuus (ei voi enää olla ilman lääkettä) - Tämän tyyppisten lääkkeiden käyttöön liittyy riippuvuuden riski. Tämä riski kasvaa suuremmilla annoksilla ja pidemmällä käytöllä. Riski on suurempi, jos sinulla on ollut psyykkisiä sairauksia, huumeriippuvuutta, alkoholin tai huumeiden väärinkäyttöä, mutta riippuvuus voi esiintyä myös annoksilla, joita käytetään

normaalisti hoitoon, tai jos sinulla ei ole riskitekijöitä, kuten alkoholin tai huumeiden väärinkäytön historiaa.

Vieroitusoireet (oireet, jotka voivat ilmetä, kun lopetat tietyn lääkkeen käytön) - Hoito on lopetettava hitaasti. Vieroitusoireyhtymä voi ilmetä, jolloin oireet, jotka johtivat tämän lääkkeen käyttöön, palaavat pahentuneessa muodossa. Se voi liittyä muihin reaktioihin, kuten mielialan vaihteluihin, ahdistukseen ja levottomuuteen.

Muistinmenetys - tämä lääke voi johtaa muistinmenetykseen. Tämän riskin vähentämiseksi sinun on varmistettava, että voit nukkua vähintään 8 tuntia keskeytyksettä.

Psykykkiset ja 'paradoksaaliset' reaktiot (vastakkaiset reaktiot, jotka eivät vastaa lääkkeen vaikutusta) - tämä lääke voi aiheuttaa käyttäytymisongelmia, kuten levottomuutta, kiihtymystä ja/tai rauhattomuutta (agitaatio), ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja (asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa), raivokohtauksia, painajaisia, hallusinaatioita, psykooseja (hallusinaatioita; kun näet, kuulet tai tunnet asioita, joita ei ole olemassa), sopimatonta käyttäytymistä ja lisääntyneitä uneliaisuutta.

Unissakävely ja siihen liittyvä käyttäytyminen - tämä lääke voi aiheuttaa sen, että ihmiset tekevät unissaan asioita, joita he eivät muista herätessään, mukaan lukien unissakävely, uniajo (ajoneuvon ajaminen ilman riittävää lepoa), ruoan valmistaminen ja syöminen, puhelinkeskustelut tai seksin harrastaminen. Alkoholin ja muiden masennuksen tai ahdistuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden yhdistäminen tai tämän lääkkeen käyttö suositeltua suuremmalla annoksella näyttää lisäävän tämän käyttäytymisen riskiä.

On harkittava huolellisesti tämän lääkkeen riskejä ja hyötyjä, jos sinulla on pitkä QT-oireyhtymä (sydämen poikkeavuus, eräänlainen rytmihäiriö).

Kuten muutkin unilääkkeet (hypnootit) ja rauhoittavat lääkkeet, zolpidemilla on keskushermostoa lamaava vaikutus.

Psykomotoristen taitojen heikkeneminen (tietoinen, aivojen ohjaama liike) seuraavana päivänä (katso myös 'Ajokyky ja koneiden käyttö') - Päivänä, jolloin olet ottanut tämän lääkkeen, psykomotoristen taitojen heikkenemisen riski, mukaan lukien heikentynyt ajokyky, voi olla suurempi, kun:

- otat tämän lääkkeen alle 8 tuntia ennen kuin suoritat toimintoja, jotka vaativat tarkkaavaisuutta
- otat suuremman annoksen kuin suositeltu annos
- otat zolpidemia samalla kun käytät muita keskushermostoa lamaavia aineita tai muita lääkkeitä, jotka lisäävät zolpidemin pitoisuutta veressäsi, tai kun juot alkoholia tai käytät laittomia huumeita

Tämä lääke voi tehdä sinut uneliaaksi ja vähemmän tietoiseksi. Tämä voi johtaa kaatumiseen ja vakaviin vammoihin.

Ota lääke kerralla juuri ennen nukkumaanmenoa. Älä ota toista annosta saman yön aikana.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö tämän lääkkeen lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä lääke voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja/tai sivuvaikutuksiin.

Rifampisiini, lääke jota käytetään tuberkuloosin hoitoon, voi heikentää tämän lääkkeen tehoa.

Kun käytät tsolpideemia seuraavien lääkkeiden kanssa, voivat sedaation, uneliaisuuden ja psykomotoristen taitojen heikkenemisen (tietoiset, aivojen ohjaamat liikkeet) riskit seuraavana päivänä, mukaan lukien heikentynyt ajokyky, lisääntyä:

Lääkkeet tiettyihin mielenterveysongelmiin (antipsykootit)

Lääkkeet unihäiriöihin (hypnotit)

Lääkkeet rauhoittamiseen tai ahdistuksen vähentämiseen

Lääkkeet masennukseen, mukaan lukien mäkikuisma (kasvilääke, jota käytetään masennuksen hoitoon)

Lääkkeet kohtalaiseen tai voimakkaaseen kipuun (narkootiset analgeetit) kuten kodeiini ja morfiini. Euforian tunteet voivat lisääntyä, mikä puolestaan lisää fyysisen tai henkisen riippuvuuden (kyvyttömyys olla ilman lääkettä; riippuvuus) riskiä.

Lääkkeet epilepsiaan kuten fenytoiini ja karbamatsepiini

Lääkkeet, joita käytetään nukutukseen (anestesia). Jos sinulle tehdään leikkaus yleisanestesiassa, kerro lääkärillesi, mitä lääkkeitä käytät.

Lääkkeet heinänuhaan, ihottumaan tai muihin allergioihin, jotka voivat tehdä sinut uneliaaksi (rauhottavat antihistamiinit).

Lihaselaksantit; lihasrelaksoiva vaikutus ja kaatumisriski, erityisesti iäkkäillä potilailla, voi lisääntyä.

Lääkkeet, jotka estävät maksaentsyymejä (tetyt maksassa tuotetut proteiinit). Kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, mitkä lääkkeet vaikuttavat näin (esimerkiksi ketokonatsoli, lääke sienitulehduksiin).

Greippimehu voi myös estää maksaentsyymejä.

Ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, kun tsolpideemia käytetään yhdessä varfariinin (verenohennuslääke), digoksiinin (sydämen vajaatoiminnan hoitoon) tai ranitidiinin (mahaongelmien hoitoon) kanssa.

Tämän lääkkeen ja opioidien (voimakkaat kipulääkkeet, korvaushoitolääkkeet ja jotkut yskänlääkkeet) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama), kooman (tajuttomuus) riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä tulisi harkita vain, jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää tätä lääkettä yhdessä opioidien kanssa, lääkärisi tulee rajoittaa samanaikaisen hoidon annosta ja kesto.

Kerro lääkärillesi kaikista käyttämistäsi opioideista ja noudata tarkasti lääkärisi annossuositusta. Voi olla hyödyllistä ilmoittaa ystäville tai perheenjäsenille yllä mainituista merkeistä ja oireista. Ota yhteyttä lääkäriisi, kun saat näitä oireita.

Kun otat zolpidemia yhdessä masennuslääkkeiden, kuten bupropionin, desipramiinin, fluoksetiinin, sertraliinin ja venlafaksiinin kanssa, saatat nähdä asioita, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot).

Zolpidemin ottamista yhdessä fluvoksamiinin tai siprofloksasiinin kanssa ei suositella.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota alkoholin kanssa?

Et saa juoda alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana, koska se voi voimistaa unettavaa vaikutusta.

#### Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääke voi olla haitallinen sikiölle, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Joidenkin tutkimusten tulokset osoittavat, että voi olla suurempi riski huuli- ja suulakihalkioon (joskus kutsutaan "jäniksenhuuleksi").

Annettiinko tätä lääkettä raskauden toisella ja/tai kolmannella kolmanneksella? Silloin on mahdollista, että syntymätön lapsi liikkuu vähemmän ja saa epäsäännöllisen sydämen sykkeen.

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, erityisesti ensimmäisten 3 kuukauden aikana. Jos tätä lääkettä on kuitenkin käytetty kiireellisistä lääketieteellisistä syistä raskauden viimeisten kuukausien aikana tai synnytyksen aikana, vauvasi voi kärsiä alhaisesta kehon lämpötilasta, velttoista lihaksista, imetysongelmista ja hengitysvaikeuksista ja vauvasi voi saada vieroitusoireita, kuten levottomuutta, vapinaa syntymän jälkeen fyysisen riippuvuuden vuoksi (ei voi enää olla ilman lääkettä). Tapahtuuko tämä? Silloin lasta tulee tarkkailla hyvin syntymän jälkeisenä aikana (postpartum-aika).

Älä imetä vauvaasi, koska pieniä määriä zolpidemia voi päätyä rintamaitoon.

#### Ajamiskyky ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä on suuri vaikutus ajokykyyn, kuten unissakävelyyn, ja kykyyn käyttää koneita. Päivänä, jolloin olet ottanut tätä lääkettä (kuten muidenkin unilääkkeiden kanssa), sinun tulee olla tietoinen siitä, että:

- Voit tuntea itsesi uneliaaksi, uniseksi, huimaavaksi tai sekavaksi
- Saatat tehdä päätöksiä hitaammin
- Näet ehkä sumeasti tai kahtena
- Voit olla vähemmän tarkkaavainen.

Suosittelaa vähintään 8 tunnin taukoa zolpidemin ottamisen ja ajoneuvon ajamisen, koneiden käytön ja korkealla työskentelyn välillä. Tämä on tarpeen, jotta edellä mainittujen vaikutusten riski olisi mahdollisimman pieni.

Älä juo alkoholia tai käytä muita psykoaktiivisia aineita (aineita, jotka vaikuttavat henkisiin prosesseihin) tämän lääkkeen käytön aikana, sillä tämä voi voimistaa edellä mainittuja vaikutuksia.

#### Zolpidemtartraatti Aurobindo sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

#### Zolpidemtartraatti Aurobindo sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä "natriumvapaa".

### 3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Tämä lääke vaikuttaa nopeasti ja se tulee ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa tai kun olet makuulla.

Aikuiset:

Suosittelun annos on 10 mg Zolpidemtartraatti Aurobindoa per 24 tuntia. Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempi annos.

Tämä lääke tulee ottaa:

kerralla;

juuri ennen nukkumaanmenoa.

Varmista, että lääkkeen ottamisen ja sellaisten toimintojen välillä, joissa sinun on oltava tarkkaavainen, on vähintään 8 tuntia.

Älä ota enempää kuin 10 mg per 24 tuntia.

lääkkäät (yli 65-vuotiaat) ja heikentyneet potilaat: Suositeltu annos on 5 mg. Älä ota enempää kuin suositeltu annos.

Potilaat, joilla on maksaongelmia: Normaali aloitusannos on 5 mg. Lääkärisi voi päättää nostaa sen 10 mg:aan, jos se on turvallista. Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla on vakavia maksaongelmia. Ole erityisen varovainen iäkkäiden kanssa, joiden maksa toimii heikommin.

Potilaat, joilla on hengitysvaikeuksien historia (krooninen hengitysvajaus): suositellaan pienempää annosta.

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Hoidon kesto

Hoidon keston tulee olla mahdollisimman lyhyt. Tämä voi vaihdella muutamasta päivästä kahteen viikkoon. Enimmäishoitoaika, mukaan lukien asteittainen lopetusjakso, on neljä viikkoa.

Lääkärisi valitsee henkilökohtaisten tarpeidesi perusteella sinulle asteittaisen lopetusjakson.

Tietyissä tilanteissa saatat joutua käyttämään tätä lääkettä yli 4 viikkoa.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos sinä (tai joku muu) otat useita tabletteja kerralla tai jos epäilet, että lapsi on niellyt tabletteja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota pakkaus ja mahdolliset jäljellä olevat tabletit mukaasi. Älä mene ilman saattajaa lääkäriin. Yliannostuksen

ottaminen voi aiheuttaa vakavaa uneliaisuutta nopeasti, ja suuremmat annokset voivat johtaa koomaan (tajuttomuuteen) tai jopa kuolemaan.

Käytetäänkö tätä lääkettä yhdessä muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden (kuten alkoholin) kanssa? Tämä voi aiheuttaa vakavia ongelmia ja voi olla jopa hengenvaarallista. Kohtalaisen yliannostuksen merkkejä voivat olla: uneliaisuus, sekavuus, väsymys ja uupumus, energian puute ja halu nukkua paljon (letargia). Jos yliannostus on vakava, voi esiintyä seuraavia oireita: liikkumisvaikeudet (ataksia), lihasten veltoisuus (hypotonia), matala verenpaine (hypotensio), hengityksen heikkeneminen, tajunnan tason lasku koomaan asti ja vakavampia oireita, kuten kuolemaan johtava lopputulos.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos unohdat ottaa annoksesi juuri ennen nukkumaanmenoa, mutta huomaat sen, kun voit vielä nukkua 8 tuntia, voit ottaa annoksen, kun huomaat unohtaneesi sen. Jos ei ole mahdollista nukkua enää 8 tuntia, älä ota unohtunutta annosta, vaan ota se vasta seuraavana iltana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin. Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Annostusta on vähennettävä hitaasti, koska muuten oireet, joita varten sinua hoidetaan, voivat palata pahempina (rebound-unettomuus). Unettomuuden lisäksi voi esiintyä myös ahdistusta, levottomuutta ja mielialan vaihteluita. Nämä oireet ovat tilapäisiä ja häviävät itsestään.

Jos olet tullut fyysisesti riippuvaiseksi tästä lääkkeestä (jos kehosi ei enää pärjää ilman lääkettä), äkillinen hoidon lopettaminen voi aiheuttaa oireita, kuten päänsärkyä, lihaskipua, ahdistusta, jännitystä, levottomuutta, sekavuutta, ärtyneisyyttä (ärsyyntymistä tai ärtymistä) ja unettomuutta. Vakavissa tapauksissa voi esiintyä myös: yliherkkyyttä valolle, äänelle ja kosketukselle, epätavallisen hyvää kuuloa kivuliaalla yliherkkyydellä äänelle, harhaluuloja (asioiden näkemistä, tuntemista tai kuulemista, joita ei ole), puutumisen tunnetta ja pistelyä raajoissa, epätodellista tunnetta (ikään kuin ympäristö ei olisi todellinen), persoonallisuuden menetystä (tunne, että mielesi ei enää kuulu kehoosi), tai epileptisiä kohtauksia (vakavia kouristuksia tai nykimisiä). Nämä oireet voivat esiintyä myös kahden annoksen välillä, erityisesti suuremmilla annoksilla.

Onko sinulla vielä muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Tämän lääkkeen haittavaikutukset riippuvat annoksesta. Tämä koskee erityisesti haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat keskushermostoon. Nämä haittavaikutukset ovat lievempiä, jos tämä lääke otetaan juuri ennen nukkumaanmenoa tai juuri ennen sänkyyn menoa. Haittavaikutuksia esiintyy useammin iäkkäillä potilailla.

Jos jokin seuraavista tilanteista ilmenee, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen:

allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina, kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turvotus ja hengitys- tai nielemisvaikeudet (angioedeema)

Nämä haittavaikutukset ovat vakavia, mutta niiden esiintymistiheys (kuinka usein niitä esiintyy) ei ole tiedossa (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella). Tarvitset lääkärin apua.

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista ilmenee tai pahenee:

Yleinen (esiintyy alle yhdellä 10 käyttäjästä):

Ylä- tai alahengitysteiden infektiot  
hallusinaatiot, kiihtyneisyys ja/tai levottomuus (agitaatio), painajaiset  
uneliaisuus, päänsärky, huimaus, pahentunut unettomuus, muistinmenetyks (mahdollisesti liittyy sopimattomaan käyttöön)  
'huimaava' tunne  
uneliaisuus seuraavana päivänä, vähemmän tunteiden ilmaisu (tunteiden latistuminen), vähemmän tarkkaavaisuus, sekavuus, kaksoiskuvat  
ripuli, pahoinvointi, oksentelu  
ihoreaktiot  
väsymys  
selkäkipu  
vatsakipu

Muistinmenetyksen riski on suurempi suuremmilla annoksilla. Jos varmistat, että voit nukkua 8 tuntia keskeytyksettä, muistinmenetyksen riski on pienempi.

Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä):

kutina tai pistely ilman syytä (parestesia)  
nivelkipu, lihaskipu, lihaskrampit ja niskakipu  
tahaton vapina (tremor)  
puheongelmat  
et voi keskittyä mihinkään  
ruokahaluhäiriö  
näön hämärtyminen  
ihottuma, kutina  
liikahikoilu  
kaksoiskuvat  
hyvin iloinen (euforinen) mieliala  
lihasheikkous  
sekavuus, ärtyneisyys  
pahentunut unettomuus  
häiriö tasapainossa ja liikkeen ohjauksessa (koordinaatiohäiriöt)  
kohonneet tietyt maksaentsyymit (jotka lääkärisi havaitsee verikokeessa).

Harvoin (esiintyy alle 1:llä 1000 käyttäjästä):

vähentynyt tai lisääntynyt seksuaalinen halu (libido)

maksavaurio (hepatosellulaarinen, kolestaattinen tai sekamuoto)  
olet vähemmän tietoinen  
näkökyvyn heikkeneminen  
ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia paukamia ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma)  
kävelet eri tavalla kuin normaalisti  
kaatuminen, erityisesti vanhuksilla  
Vastakkaiset reaktiot (levottomuus, kiihtyneisyys ja/tai rauhattomuus (agitaatio),  
ärtyneisyys, aggressiivisuus, asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa (harhaluulot), viha, painajaiset, hallusinaatiot, vakava mielisairaus, jossa oman ajattelun, käyttäytymisen ja toiminnan hallinta on häiriintynyt; myös yhteys todellisuuteen on häiriintynyt (psykoosit), sopimaton käyttäytyminen ja muut haitalliset vaikutukset käyttäytymiseen). Näitä esiintyy useammin, jos olet vanhempi.

Hyvin harvoin (esiintyy alle 1:llä 10 000 käyttäjästä):

uskot tai ajattelet asioita, jotka eivät pidä paikkaansa (harhaluulot)  
tarvitset tätä lääkettä fyysisesti (fyysinen riippuvuus): tämän lääkkeen käyttö (jopa suositelluilla annoksilla) voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta; hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (oireita lopettamisen yhteydessä) ja ongelmien palaamista.  
tarvitset tätä lääkettä henkisesti (psykologinen riippuvuus): tämä tapahtuu, jos ajattelet, ettet voi enää koskaan nukkua ilman tämän lääkkeen käyttöä.

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

erilaisia maksavaurioita  
hengitysvaikeuksia  
levottomuus, aggressio, viha, psykoosi (hallusinaatiot, kun näet, kuulet tai tunnet asioita, joita ei ole olemassa), sopimaton käyttäytyminen  
masennus (surullinen olo)  
Unissakävely  
tarve ottaa yhä suurempia lääkeannoksia saman vaikutuksen saavuttamiseksi

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. MITEN SÄILYTÄT TÄMÄN LÄÄKKEEN

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän "Ei käytettäväksi jälkeen" tai "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä valmiste sisältää

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on tsolpideemitartraatti.  
Zolpidemtartraatti Aurobindo 5 mg: jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tsolpideemitartraattia.  
Zolpidemtartraatti Aurobindo 10 mg: jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg tsolpideemitartraattia.
- Muut aineet tässä valmisteessa ovat:  
Tabletin ydin: Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (PH-101), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti  
Tablettipäällyste: Hypromelloosi (5cps), makrogoli 400, titaanidioksidi (E171)

Miltä Zolpidemtartraatti Aurobindo näyttää ja kuinkapaljon pakkauksessa on?  
Kalvopäällysteiset tabletit.

Zolpidemtartraatti Aurobindo 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit  
Valkoiset tai melkein valkoiset, pyöreät, kalvopäällysteiset tabletit, jotka ovat kuperia molemmin puolin, ja niissä on merkintä "E" yhdellä puolella ja "78" toisella puolella.

Zolpidemtartraatti Aurobindo 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit  
Valkoiset tai melkein valkoiset, soikeat, kalvopäällysteiset tabletit, jotka ovat kuperia molemmin puolin, ja niissä on merkintä "E" yhdellä puolella ja "80" toisella puolella, jossa on jakoviiva "8" ja "0" välillä. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Zolpidemtartraatti Aurobindo kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa ja HDPE-pakkauksissa.

Läpipainopakkaukset: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia  
HDPE-pakkaukset: 30, 100, 250 & 500 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Myyntiluvan haltija:  
Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Valmistaja:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebbugia, Malta  
Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19  
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugali  
Rekisteröity seuraavasti:

Zolpidemtartraatti Aurobindo 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit on rekisteröity numerolla RVG 121164. Zolpidemtartraatti Aurobindo 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit on rekisteröity numerolla RVG 121165.

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Tšekki:

Tšekki: Zolpidem Aurovitas  
Saksa: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten  
Puola: ApoZolpin  
Espanja: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Alankomaat: Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg/10 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2022.