

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Hypnogen 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Hypnogen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hypnogen-i võtmist
3. Kuidas Hypnogen-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hypnogen-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Hypnogen ja milleks seda kasutatakse

Zolpideem, mis on Hypnogen-i toimeaine, lühendab ajavahemikku, mil te jääte magama, vähendab ärkamiste arvu, pikendab und üldiselt ja parandab une kvaliteeti taastades une normaalse struktuuri.

Hypnogen-i kasutatakse unetuse lühiajaliseks raviks täiskasvanutel, kui unetus tekitab töövõimetust või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit .

Ravim on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks, ravi kestus ei tohiks ületada 4 nädalat.

#### 2. Mida on vaja teada enne Hypnogen-i võtmist

##### Ärge võtke Hypnogen-i:

- kui olete zolpideemi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge või raske hingamispuudulikkus;
- kui teil on raske maksapuudulikkus.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hypnogen-i tuleb kasutada ettevaatusega kui teil tekivad une ajal hingamise seisakuid (uneapnoe sündroom) või teil on *myasthenia gravis* (see on haigus, mida iseloomustab märkimisväärne lihasnõrkus).

Kuna uinutid võivad pärssida hingamist, tuleb olla ettevaatlik Hypnogen-i kasutamisel, kui teil on hingamisfunktsiooni häire.

Kui teile on unetus probleemiks ka pärast 7...14-päevast ravi, võib see viidata mõnele muule haigusele ning teid tuleb vastavalt regulaarselt uurida.

Kui teil on depressioon või psühhootiline haigus, pidage enne Hypnogen-i võtmist arstiga nõu. Zolpideemi kasutamise ajal võib ilmned eelnevalt eksisteerinud depressioon. Kuna unetus võib olla depressiooni sümptomiks, peab arst teie seisundit unetuse jätkudes uuesti hindama.

Rahustid ja uinutid nagu zolpideem võivad põhjustada anterograadset amneesiat (te ei suuda meelde jätta uusi sündmusi või fakte), mis avaldub tavaliselt mõni tund pärast ravimi manustamist. Selle riski vähendamiseks peate te saama katkematult magada 8 tundi. Uinutite, nagu zolpideem, kasutamisel võib tekkida rahutus, unetuse süvenemine, ärevus, ärrituvus, agressiivsus, meelepetted, raev, luupainajad, hallutsinatsioonid, ebatavaline käitumine ja muud käitumishäired. Sellisel juhul tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Nimetatud reaktsioonide tekkimine on tõenäolisem eakatel patsientidel.

Teatatud on unes käimisest ja muudest sarnastest käitumistest, nt „unes sõitmine“, toidu valmistamine ja söömine, telefoniga rääkimine, seksuaalvahekord. Alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi depressantide kasutamine koos zolpideemiga tundub suurendavat sellise käitumise riski, samuti zolpideemi kasutamine annuses, mis ületavad kõrgeimat soovitatud annust. Nimetatud nähtude esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

Uinutite korduval kasutamisel mõne nädala vältel võib uinutav toime mõnevõrra väheneda. Ärge kasutage Hypnogen-i kauem, kui arst on seda teile määranud.

Uinutite kasutamine võib viia füüsilise ja psüühilise sõltuvuse tekkeni. Sõltuvuse risk on suurem annuse tõustes ja ravi pikenedes, samuti patsientidel, kellel on olnud psühhiaatrilised häired või kes kuritarvitavad alkoholi või ravimeid.

Füüsilise sõltuvuse korral tekivad ravimi järsu ärajätmise korral ärajätunähud, nt pea- või lihasvalu, ekstreemne ärevus ja pingulolek, rahutus, segasus ja ärrituvus.

Ravimi võtmise lõpetamisel võib tekkida nn tagasilöögi fenomen, mille korral tekivad taas sümptomid, mille pärast ravimit võtma hakati. Selle sündroomiga võivad kaasneda ka teised toimed, näiteks meeleolumuutused, ärevus ja rahutus. Kuna risk ärajätusümptomite / tagasilöögifenomeni tekkeks on tõenäolisem järsu ravimi lõpetamise puhul, siis on soovitatav annust vähendada järk-järgult.

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

Psühhomotoorsete häirete tekkimise, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemise oht Hypnogen-i võtmisele järgneval päeval võib suureneeda, 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.

Enne Hypnogen-i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Muud ravimid ja Hypnogen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Hypnogen-i ja teiste samaaegselt kasutatavate ravimite toimed võivad üksteist mõjutada.

Zolpideemi võtmisel koos järgmiste ravimitega võib suureneuda uimasus ja 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).

Kui kasutatakse tugevatoimelisi analgeetikume (valuvaigisteid) – näiteks opiaate, võib selle tulemusel tekkida eufooria, mis lõpeb tugeva füüsilise sõltuvusega.

Zolpideemi toime väheneb, kui seda kasutatakse koos rifampitsiiniga (antibiootikum).

Zolpideemi võtmisel koos antidepressantidega, sealhulgas bupropiooni, desipramiini, fluoksetiini, sertraliini ja venlafaksiiniga, võite näha ebarealseid asju (hallutsinatsioone).

Zolpideemi kasutamine koos fluvoksamiini (antidepressant) või tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum) ei ole soovitatav.

Mõned maksaensüüme pärssivad ravimid (nagu ketokonasool, mida kasutatakse seenevastase ravimina) võivad tugevdada zolpideemi toimet.

### **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.

Zolpideemi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Ettevaatusabinõuna on soovitatav vältida zolpideemi kasutamist raseduse ajal.

Zolpideem eritub väikestes kogustes rinnapiima. Seetõttu tuleb ravimi kasutamist imetamise ajal vältida.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hypnogen-il on tugev toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele, näiteks „unes autojuhtimine“. Peaksite arvesse võtma, et Hypnogen-i (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 puhkeaeg.

Ärge tarvitage Hypnogen-i võtmise ajal alkoholi ega kasutage muid psühhoaktiivseid aineid, sest need võivad eelloetletud toimeid tugevdada.

### **Hypnogen sisaldab laktoosmonohüdraati**

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

## **3. Kuidas Hypnogen-i võtta**

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

Soovitatav annus 24 tunni vältel on 10 mg Hypnogen-i. Mõnedele patsientidele võib olla määratud ka väiksem annus. Hypnogen-i 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 24 tunni vältel 10 mg annust.

Otsuse annuse suuruse määramise kohta maksapuudulikkusega patsiendile võtab vastu ainult arst.

Sarnaselt teiste uinutitega ei ole ravimi pikaajaline kasutamine soovitatav ning ravikuuri pikkus ei tohiks ületada 4 nädalat.

### **Kasutamine lastel**

Lapsed ja noorukid vanuses alla 18 aasta ei tohi Hypnogen-i võtta.

### *Eakad*

Eakad või nõrgestatud organismiga patsiendid võivad olla ravimi suhtes tundlikumad, seetõttu on soovitatav annus nendele 5 mg. Ööpäevane annus ei tohi ületada 10 mg.

### *Maksapuudulikkus*

Maksapuudulikkuse korral võib zolpideem organismis kuhjuda, mistõttu neil patsientidel on soovitatav alustada annusega 5 mg. Eakate patsientide puhul tuleb olla eriti ettevaatlik. Täiskasvanutel (alla 65-aastastel) võib annust suurendada kuni 10 mg-ni ainult juhul, kui kliiniline vastus ravile on ebapiisav ning ravimit talutakse hästi.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui teil on tunne, et Hypnogen-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Hypnogen-i rohkem kui ette nähtud**

Kontakteeruge kohe arstiga või kutsuge kiirabi. Üleannustamisel või kui ravimit on juhuslikult võtnud laps, võivad tekkida teadvusehäired kuni kerge teadvusetuseni ja muid tõsiseid sümptomeid.

### **Kui te unustate Hypnogen-i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Hypnogen-i võtmise**

Ravimi võtmise lõpetamisel võib tekkida nn tagasilöögi fenomen, mille korral tekivad taas sümptomid, mille pärast ravimit võtma hakati. Selle sündroomiga võivad kaasneda ka teised toimed, näiteks meeleolumuutused, ärevus ja rahutus. Kuna risk ärajätusümptomite / tagasilöögifenomeni tekkeks on tõenäolisem järsu ravimi lõpetamise puhul, siis on soovitatav annust vähendada järk-järgult. On kirjeldatud ka ärajätunähtude avaldumist 2 annustamiskorra vahepeal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on klassifitseeritud järgmiselt: väga sage (>1/10); sage (>1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100); harv (>1/10 000 kuni <1/1000); väga harv <1/10 000); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### *Närvisüsteemi häired*

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

Teadmata: teadvuse hämardumine.

### *Psühhiaatrilised häired*

Sage: hallutsinatsioonid, ärevus, luupainajad.  
Aeg-ajalt: segadusseisund, ärrituvus.  
Teadmata: rahutus, agressiivsus, meelepetted, viha, käitumishäired, unes kõndimine, sõltuvus (ravi lõppedes võivad esineda ärajätusümptomid või tagasilöögi fenomen), libiido häired, depressioon.

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

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

#### *Silma kahjustused*

Aeg-ajalt: kahelinägemine.

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Teadmata: hingamise pärssumine.

#### *Seedetrakti häired*

Sage: kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu.

#### *Lihaskoe ja sidekoe kahjustused*

Teadmata: lihasnõrkus.

#### *Infektsioonid ja infestatsioonid*

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioon, alumiste hingamisteede infektsioon.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Teadmata: lööve, sügelus, nõgestõbi, liighigistamine.

#### *Immuunsüsteemi häired*

Teadmata: angioneurootiline turse.

#### *Maksa ja sapiteede häired*

Teadmata: maksaensüümide aktiivsuse tõus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Hypnogen-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. 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 Hypnogen sisaldab**

- Toimeaine on zolpideem. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg zolpideemtartraati.
- Teised abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloos-naatrium, hüpromelloos 2910/6, magneesiumstearaat, titaandioksiid (E171), makrogool 300, simetikooni emulsioon SE 4.

### **Kuidas Hypnogen välja näeb ja pakendi sisu**

Valged või valkjad õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega ühel küljel. 15, 20, 30 või 100 tabletti blisterpakendis ja väliskarbis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Strasse 2  
78467 Konstanz  
Saksamaa

### **Tootja**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Production Site  
Ul. Ksiestwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowice  
Poola

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

Takeda Pharma AS  
Jaama 55b  
63308 Põlva  
Eesti  
Tel +372 7998100  
Faks +372 7998101

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**