

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Zolpidem Vitabalans 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Zolpideemtartraat

#### **Enne ravimi kasutamist 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 Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zolpidem Vitabalans'i kasutamist
3. Kuidas Zolpidem Vitabalans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zolpidem Vitabalans'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Zolpidem Vitabalans ja milleks seda kasutatakse**

Zolpidem Vitabalans on unerohi täiskasvanutele lühiajaliseks kasutamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Zolpidem Vitabalans'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Zolpidem Vitabalans'i:**

- kui te olete zolpideemtartraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on uneapnoe sündroom (magades esinevad lühiajalised hingamise katkemise episoodid);
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil on raske lihaskõrvaltoime (*myasthenia gravis*);
- kui teil on raskeid probleeme hingamisega või raskustunne rinnus (rasked hingamishäired).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Zolpidem Vitabalans'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete eakas;
- kui teil on maksapuudulikkus;
- kui teil on kroonilised hingamishäired;
- kui teil on praegu või kunagi esinenud mõni psühhiaatriline haigus. Zolpideem võib põhjustada selle avaldumist või süvendada sümptomeid;
- kui teil on depressioon;
- kui te olete kunagi kuritarvitanud ravimeid või alkoholi. Zolpidem Vitabalans'ist sõltuvuse (füüsilised või vaimsed toimed, mis on põhjustatud vastupandamatust soovist jätkata ravimi võtmist) kujunemise oht suureneb sellistel patsientidel, oht suureneb ka annuse ja ravi kestusega.

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

Psühhomotoorsete häirete tekkimise, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemise oht Zolpidem Vitabalans'i võtmisele järgneval päeval võib suurenedada, kui te:

- võtate seda ravimit vähem kui 8 tundi enne tegevusi, mis vajavad erksust;
- võtate soovitatust suurema annuse;

- võtate zolpideemi, kui te kasutate juba teisi kesknärvisüsteemi depressante või ravimeid, mis suurendavad zolpideemi taset teie veres, või tarbite alkoholi või ebaseaduslikke narkootilisi aineid.

Võtke ravimi annus ühekorraga vahetult enne magamaminekut.

Ärge võtke samal öösel teist annust.

### **Teised kaalutlused**

- Harjumus: kui te märkate mõne nädala pärast, et teie tabletid ei toimi enam nii hästi kui ravi alguses, pöörduge oma arsti poole. Vajalik võib olla teie annuse kohandamine.
- Sõltuvus: seda tüüpi ravimi võtmisega kaasneb sõltuvuse tekkimise oht, mis suureneb koos annuse ja ravi kestusega. Oht on suurem, kui te olete kunagi kuritarvitanud alkoholi või ravimeid.
- Ravi lõpetamine: ravi tuleb katkestada järk-järgult. Ärajätmisel võib tekkida mööduv sündroom ja sümptomid, mille tõttu te Zolpidem Vitabalans'i tarvitasite, on taastekkides tugevamini väljendunud. Sellega võivad kaasneda teised reaktsioonid, sealhulgas meeleolu muutused, ärevus ja rahutus.
- Amneesia: Zolpidem Vitabalans võib põhjustada mäluaotust. Selle riski vähendamiseks peate te tagama, et te saaksite 8 tundi segamatult magada.
- Psühhiaatrilised ja „paradoksaalsed“ reaktsioonid: Zolpidem Vitabalans võib põhjustada käitumuslikke kõrvaltoimeid, nagu rahutus, erutus, ärrituvus, agressiivsus, meelepetted (valeuskumused), vihadood, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoosid (hallutsinatsioonid; kui te näete, kuulete või tunnete asju, mida ei ole olemas), sobimatu käitumine ja unetuse süvenemine.
- Uneskõndimine ja sellega seotud käitumised: Zolpidem Vitabalans'i ravi ajal võivad inimesed teha magades asju, mida nad üles ärgates ei mäleta. See hõlmab uneskõndimist, magades auto juhtimist, toidu valmistamist ja söömist, telefoniga rääkimist või seksimist. Alkohol ja mõned depressiooni või ärevuse raviks kasutatavad ravimid või Zolpidem Vitabalans'i kasutamine soovitatavast maksimaalsest annusest suuremates annustes võib suurendada nende kõrvaltoimete riski.
- Zolpidem Vitabalans võib tekitada uimasust ja vähendada erksust. Seetõttu võib esineda kukkumisi, mille tagajärjeks on mõnikord rasked vigastused.

Kui midagi loetletust kehtib teie kohta, teatage sellest kohe oma arstile või apteekrile.

### **Lapsed ja noorukid**

Zolpidem Vitabalans ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Zolpidem Vitabalans**

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

Zolpideemi võtmisel koos järgmiste ravimitega võivad suurendada 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 mööduka 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 bupropioon, desipramiin, fluoksetiin, sertraliin ja venlafaksiin, võite näha ebareaalseid asju (hallutsinatsioonid).

Zolpideemi kasutamine koos fluvoksamiini või tsiprofloksatsiiniga ei ole soovitatav.

Ettevaatlik tuleb olla, kui seda ravimit kasutatakse koos lihaslõõgastitega.

Tugevad valuvaigistid (narkootilised valuvaigistid) võivad suurendada ärevust, mis võib süvendada sõltuvust Zolpidem Vitabalans'ist.

Mõned maksaensüüme pärssivad ravimid (nagu ketokonasool, mida kasutatakse seenevastase ravimina) võivad tugevdada Zolpidem Vitabalans'i toimet.

Zolpidem Vitabalans'i mõju väheneb, kui seda kasutatakse koos rifampitsiiniga (kasutatakse nakkushaiguste raviks).

### **Zolpidem Vitabalans koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Te võite võtta Zolpidem Vitabalans'i koos toidu ja joogiga, kuid vältige Zolpidem Vitabalans'i kasutamise ajal alkoholi tarvitamist, sest see võib tugevdada rahustavat toimet ning mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **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.

Zolpidem Vitabalans'i ei tohi raseduse ajal kasutada, eriti raseduse esimese kolme kuu jooksul. Kui te planeerite rasestumist või kahtlustate, et võite rase olla, ärge võtke Zolpidem Vitabalans'i ja pöörduge nõuande saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Kui te võtate meditsiinilistel põhjustel Zolpidem Vitabalans'i raseduse hilises järgus või sünnituse ajal, võib teie lapsel olla madal kehatemperatuur, lõtvunud lihased ja hingamisraskused ning tal võivad pärast sündi ilmneda füüsilise sõltuvuse tõttu ärajätunähud.

Zolpideem eritub rinnapiima väikeses koguses. Zolpidem Vitabalans'i ei tohi imetamise ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Zolpidem Vitabalans mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, näiteks „unes autojuhtimine“. Peaksite arvesse võtma, et Zolpidem Vitabalans'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 eeltoetletud toimeid, on soovitatav jätta zolpideemi võtmisest kuni autojuhtimiseni, masinate kasutamiseni ja kõrgustes töötamiseni vähemalt 8 tunni pikkune puhkeaeg.

Ärge tarvitage Zolpidem Vitabalans'i võtmise ajal alkoholi ega kasutage muid psühhoaktiivseid aineid, sest need võivad eeltoetletud toimeid tugevdada.

## **3. Kuidas Zolpidem Vitabalans'i kasutada**

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

Tablett tuleb võtta koos vedelikuga.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Täiskasvanud**

Soovitatav annus 24 tunni vältel on 10 mg Zolpidem Vitabalans'i. Mõnele patsiendile võib olla määratud ka väiksem annus. Zolpidem Vitabalans'i tuleb võtta:

- kogu annus ühekorraga,
- 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.

### **Eakad (üle 65-aastased) või nõrgestatud organismiga patsiendid**

Soovitav annus on 5 mg (pool tabletti).

### **Maksaprobleemidega patsiendid**

Algannus on tavaliselt 5 mg. Teie arst võib otsustada seda suurendada kuni 10 mg, kui see on ohutu. Maksimaalset annust 10 mg ei tohi ületada.

### **Ravi kestus**

Manustamise aeg peab olema võimalikult lühike. See varieerub tavaliselt mõnest päevast kuni kahe nädalani. Maksimaalne raviperiood, koos annuse järk-järgulise vähendamisega, on neli nädalat.

Teie arst soovib teile ravimi järk-järgulist lõpetamise skeemi, arvestades teie individuaalseid vajadusi. Teatud olukordades võib teil olla vaja võtta Zolpidem Vitabalans'i kauem kui 4 nädalat.

### **Kui te võtate Zolpidem Vitabalans'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete kasutanud soovituslikust annusest rohkem Zolpidem Vitabalans'i, võtke ühendust oma arsti või haiglaga.

### **Kui te unustate Zolpidem Vitabalans'i võtta**

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

Kui te unustasite Zolpidem Vitabalans'i võtta enne magamaminekut, võtke see juba voodis olles, kuid ainult sel juhul, kui te olete kindel, et te saate terve öö magada (8 tundi).

### **Kui te lõpetate Zolpidem Vitabalans'i kasutamise**

Võib tekkida psühholoogiline sõltuvus. Järsk ravi katkestamine võib suurendada reaktsioonide (nagu peavalu, lihavalu ja meeleolu kõikumised) riski, soovitatav on annuseid järk-järgult vähendada.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kui tekivad mis tahes seisundid järgmisest loetelust, lõpetage Zolpidem Vitabalans'i võtmine ja rääkige sellest kohe arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

- allergilised reaktsioonid, nagu nahalööve, sügelus, näo, huulte, kurgu või keele turse, hingamis- või neelamisraskus.

Need kõrvaltoimed on harvaesinevad, kuid tõsised. Te võite vajada arstiabi.

*Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):*

- hallutsinatsioonid, erutus, hirmuunenäod;
- uimasus, peavalu, pearinglus, unetuse süvenemine, amneesia (mis võib olla seotud sobimatu käitumisega);
- keerlemistunne;
- unisus järgmisel päeval, emotsioonide tuimenemine, tähelepanuvõime vähenemine, kahelinägemine;
- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- väsimus;
- kõhuvalu;
- seljavalu.

*Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):*

- segasustunne, ärrituvus;
- lihaskõrge, koordinatsioonihäired.

*Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):*

- paradoksaalsed reaktsioonid (rahitus, erutus, ärrituvus, agressiivsus, meelepetted (valeuskumused), vihad, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoosid, sobimatu käitumine ja teised käitumist mõjutavad kõrvaltoimed). Need reaktsioonid esinevad tõenäolisemalt eakatel.

*Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kurgu turset;
- rahutus, agressiivsus, meelepetted (valeuskumused), vihad, psühhoosid (hallutsinatsioonid; kui te näete, kuulete või tunnete asju, mida ei ole olemas), sobimatu käitumine;
- suguiha muutused (libiido häired);
- depressioon (kurbusetunne);
- füüsiline sõltuvus: kasutamine (isegi terapeutilistes annustes) võib tekitada füüsilist sõltuvust, järsk ravi katkestamine võib põhjustada ärajätunähtusi ja probleemide taasteket;
- psühholoogiline sõltuvus: kui te arvate, et te ei saa enam kunagi ilma Zolpidem Vitabalans'i võtmata magada;
- uneskõndimine;
- mõnede maksaensüümide sisalduse suurenemine (seda näeb teie arst vereproovi tulemustest);
- nahalööve, sügelus, nõgeslööve;
- suurenenud higistamine;
- kõnnaku muutused;
- vajadus võtta sama toime saavutamiseks järjest suuremaid ravimiannuseid;
- kukkumised, eriti eakatel.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Zolpidem Vitabalans'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil „EXP” järel. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate rikkemise märke. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Vitabalans sisaldab**

- Toimeaine on zolpideemtartraat. Iga tablett sisaldab 10 mg zolpideemtartraati.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Tableti kate: polüdekstroos, hüpromelloos, titaandioksiid (E171) ja makrogool.

**Kuidas Zolpidem Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, kapslikujulised, kumerad, poolitusjoonega tabletid, mille pikkus on 10 mm ja laius 5 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 10, 20, 30, 60 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Soome

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Zolpidem Vitabalans: Tšehhi, Saksamaa, Taani, Eesti, Soome, Ungari, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Sloveenia, Slovakkia.

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2016.**