

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Edluar 5 mg resoribletti Edluar 10 mg resoribletti tsolpideemitartraatti**

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Edluar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Edluar-valmistetta
3. Miten Edluar-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Edluar-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Edluar on ja mihin sitä käytetään**

Edluar on aivojen kautta vaikuttava unilääke. Se on tarkoitettu vaikean, toimintakykyä häiritsevän tai voimakasta ahdistusta aiheuttavan unettomuuden lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille. Unettomuudella tarkoitetaan sekä nukahtamis- että nukkumisvaikeuksia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Edluar-valmistetta**

**Älä käytä Edluar-valmistetta**

- jos olet allerginen tsolpideemitartraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6); allergian oireita voivat olla mm. ihottuma, kutina, hengitys- tai nielemisvaikeudet sekä kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus
- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus
- jos sairastat uniapneaa (tila, johon liittyy lyhyitä unenaikaisia hengityskatkoksia)
- jos sinulla on vaikeaa lihasheikkoutta aiheuttava sairaus (myasthenia gravis)
- jos sinulla on äkillisiä ja vaikeita hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on joskus ilmennyt Edluar-valmisteen tai jonkin muun tsolpideemia sisältävän lääkkeen ottamisen jälkeen unissakävelyä tai muuta nukkumisen aikana epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista) etkä ole ollut täysin hereillä.

**Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Edluar-valmistetta

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen, sillä Edluar rentouttaa lihaksia ja sillä on rauhoittava vaikutus, joten kaatumisen ja siten myös lonkkamurtuman riski on suurentunut, jos nousee yöllä sängystä käytettyäsi Edluaria.
- jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on ollut hengitysvaikeuksia, sillä hengitys voi muuttua pinnalliseksi Edluarin käytön aikana

- jos sinulla on ollut jokin mielenterveyshäiriö, ahdistuneisuutta tai psykoosisairaus, sillä tsolpideemi saattaa aiheuttaa näiden sairauksien oireilua tai oireiden pahenemista
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja tai tila, josta käytetään nimitystä pitkä QT -oireyhtymä
- jos sairastat tai olet aiemmin sairastanut masennusta tai sinulla on itsemurha-ajatuksia
- jos sinulla esiintyy tai on esiintynyt alkoholin tai päihteiden väärinkäyttöä tai jos sinulla on taipumusta siihen, sillä tällöin riski tulla riippuvaiseksi Edluarista on tavallista suurempi. Riippuvuuden riski on tavallista suurempi myös, jos annos on suuri tai hoito kestää pitkään.

### **Lapset ja nuoret**

Edluaria ei pidä käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Psykomotoristen toimintojen heikentyminen seuraavana päivänä (ks. myös kohta ajamisen ja koneiden käyttö)**

Edluarin ottamisen jälkeisenä päivänä psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 8 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsolpideemia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsolpideempitoisuutta lisäävien lääkkeiden, alkoholin tai huumaavien aineiden kanssa.

Ota annos yhdellä kertaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Älä ota toista annosta saman yön aikana.

### **Muuta huomioon otettavaa**

- Lääketottumus: jos huomaat parin viikon käytön jälkeen, ettei lääkkeen vaikutus ole enää yhtä tehokas kuin hoidon alussa, ota yhteys lääkäriin.
- Riippuvuus: tämäntyyppisten lääkkeiden käyttöön liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden riski, joka suurenee, jos käytetään suuria annoksia tai jos hoito kestää pitkään. Riski on suurentunut myös, jos sinulla on ollut psyykinen sairaus tai olet aiemmin väärinkäyttänyt päihteitä. Riippuvuutta voi ilmetä myös hoitosuositusten mukaisia annoksia käytettäessä, vaikka riskitekijöitä, kuten päihdetaustaa, ei olisi.
- Vieroitusoireet: hoito on lopetettava vähitellen. Hoidon lopettamisen yhteydessä aiemmat oireet voivat palata vähäksi aikaa entistä voimakkaampina. Tähän voi liittyä myös muita reaktioita, mm. mielialan muutoksia, ahdistuneisuutta ja levottomuutta.
- Muistinmenetykset: Edluarin käyttö voi aiheuttaa muistinmenetyksiä. Jotta muistinmenetyksen riski pienentyisi, varmista, että pystyt nukkumaan keskeytyksettä 8 tuntia Edluarin ottamisen jälkeen.
- Psyykkiset ja paradoksaaliset reaktiot: Edluar voi aiheuttaa käytökseen liittyviä oireita, kuten levottomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivonpuuskia, painajaisunia, aistiharhoja, psykoosin (eli olemattomien asioiden näkemistä, kuulemista tai tuntemista), deliriumin (äkillinen ja vakava henkisen tilan muutos, jonka vuoksi henkilö vaikuttaa sekavalta tai hämmentyneeltä), sopimatonta käytöstä ja unettomuuden pahenemista.
- Edluar saattaa aiheuttaa unissakävelyä tai muuta nukkumisen aikana epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista), kun et ole täysin hereillä. Seuraavana aamuna et välttämättä muista tehneesi mitään yöllä. Jos sinulla ilmenee jotakin edellä mainituista, lopeta Edluar-hoito välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä tällaiseen unikäyttäytymiseen saattaa liittyä vakava vahingoittumisen riski, joka koskee sekä sinua itseäsi että muita. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua, jos Edluarin kanssa käytetään alkoholia tai eräitä masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettuja valmisteita tai jos Edluaria käytetään suositeltua enimmäisannosta suurempina annoksina.
- Kaatuilun ja vakavien vammojen riski: Edluar voi aiheuttaa uneliaisuutta ja tajunnantason laskua, joka voi lisätä kaatuilun ja siten vakavien vammojen riskiä (ks. myös kohta 4).

### **Muut lääkevalmisteet ja Edluar**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Edluar voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta tai niistä johtuvia haittavaikutuksia. Jos olet menossa nukutusta vaativaan leikkaukseen, kerro lääkärille etukäteen, mitä lääkkeitä käytät.

Väsymys ja psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentyminen seuraavana päivänä voivat lisääntyä, jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- mielenterveyden ongelmiin käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- univaikeuksien hoitoon käytettävät lääkkeet (unilääkkeet)
- rauhoittavat tai ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet
- masennuslääkkeet
- keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon käytettävät lääkkeet (huumaavat kipulääkkeet)
- epilepsialääkkeet
- nukuukseen tai puudutukseen käytettävät lääkkeet
- heinänuhan, ihottuman tai muiden allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka voivat väsyttää (väsyttävät antihistamiinit)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- maksaentsyymejä salpaavat lääkkeet; lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi kertoa, millä lääkkeillä on tällainen vaikutus (esim. sieninfektioiden hoitoon tarkoitettu ketokonatsoli).

Jos käytät tsolpideemia samanaikaisesti masennuslääkkeiden, kuten bupropionin, desipramiinin, fluoksetiinin, sertraliinin tai venlafaksiinin, kanssa, voit nähdä asioita, joita ei ole olemassa (aistiharhat).

Edluar-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Edluar-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, lääkärin on rajoitettava annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. Lääkärin pitää ottaa yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Tsolpideemia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti fluvoksamiinin tai siprofloksasiinin kanssa.

Edluar voi voimistaa lihaksia rentouttavien lääkkeiden vaikutusta. Kaatuiluriski etenkin iäkkäillä potilailla ja suurilla annoksilla käytettäessä voi kasvaa.

Rifampisiini (tuberkuloosilääke), karbamatsepiini (epilepsialääke), fenytoiini (epilepsialääke) ja mäkikuisma (rohdosvalmiste) voivat heikentää Edluarin vaikutusta. Samanaikaista käyttöä ei siksi suositella.

### **Edluar ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Edluarin käytön aikana ei pidä käyttää alkoholia, sillä rauhoittava vaikutus voi tehostua. Greippimehu voi vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Raskaus ja imetys**

Raskaus

Edluaria ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Edluar-valmisteen käyttö raskauden aikana voi vaikuttaa haitallisesti lapseen. Tiedetyt tutkimukset ovat osoittaneet huuli-suulakiha-alkion ilmaantuvuuden mahdollisesti suurentuneen vastasyntyneillä. Vähentynyt sikiön liikkuminen ja sikiön sydämen sykevaihtelua voi ilmetä, jos tsolpideemia on käytetty toisen ja/tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Jos olet käyttänyt Edluar-valmistetta raskauden loppuvaiheessa, lapsellasi saattaa ilmetä lihasheikkoutta, alilämpöä, syömisvaikeuksia ja hengitysvaikeuksia (hengityslamaa).

Jos käytät Stilnoct-valmistetta säännöllisesti raskauden loppuvaiheessa, lapsellesi saattaa kehittyä fyysinen riippuvuus ja ilmaantua vieroitusoireita, kuten levottomuutta tai vapinaa. Tällöin vastasyntyntynyt on seurattava tarkoin synnytyksen jälkeen.

#### Imetys

Pieniä määriä tsolpideemia erittyy äidinmaitoon, joten Edluarin käytön aikana ei pidä imettää.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Edluarilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Se voi aiheuttaa esimerkiksi autolla ajoa unissaan. Edluarin (kuten muidenkin unilääkkeiden) ottamisen jälkeisenä päivänä sinun on huomioitava, että

- sinulla voi ilmetä väsymystä, uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta
- päätöksentekokykyysi voi olla hidastunut
- näkösi voi olla hämärtynyt tai voit nähdä kaksoiskuvia
- vireystasosi voi olla alentunut.

Edellä mainittujen vaikutusten vähentämiseksi suositellaan vähintään 8 tunnin taukoa tsolpideemin ottamisen ja ajamisen, koneiden käyttämisen tai korkeissa paikoissa työskentelemisen väliin.

Älä nauti alkoholia äläkä käytä muita psyykkisiin toimintoihin vaikuttavia aineita, kun käytät Edluaria, sillä ne voivat lisätä edellä mainittuja vaikutuksia.

#### **Edluar sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Edluar-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletti pannaan kielen alle, jossa sen annetaan liueta kokonaan. Edluar vaikuttaa nopeasti, joten lääke pitää ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa tai vasta sängyssä. Älä ota Edluaria ruoan kanssa tai heti ruokailun jälkeen.

**Aikuiset:** Suositeltu vuorokausiannos on 10 mg Edluaria. Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempi annos. Edluar on otettava

- yhtenä annoksena samalla kertaa
- juuri ennen nukkumaanmenoa.

Varmista, että sinulla on tämän lääkkeen ottamisen jälkeen vähintään 8 tunnin tauko ennen kuin suoritat toimia, jotka vaativat hyvää vireystasoa.

Älä ylitä 10 mg:n vuorokausiannosta.

**Iäkkäät (yli 65-vuotiaat) tai heikkokuntoiset potilaat:** Suositeltu annos on 5 mg. Suositusannosta ei pidä ylittää.

**Potilaat, joilla on jokin maksasairaus:** Tavanomainen aloitusannos on 5 mg. Lääkäri voi suurentaa annoksen 10 mg:aan, jos se on turvallista.

Älä ota Edluaria, jos sinulla on vaikea maksasairaus.

**Potillat, joilla on hengitysvaikeuksia:** Potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia suositellaan annoksen pienentämistä.

**Käyttö lapsille ja nuorille:** Edluaria ei pidä käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos huomaat parin viikon käytön jälkeen, ettei lääkkeen vaikutus ole enää yhtä tehokas kuin hoidon alussa, ota yhteys lääkäriin, sillä annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.

### **Hoidon kesto**

Hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt. Enimmäishoitoaika on neljä viikkoa annoksen pienentämiskäytön jälkeen.

Ennen hoidon lopettamista lääkäri pienentää lääkkeen annosta potilaan tarpeiden mukaan.

Joissakin tapauksissa voi olla välttämätöntä jatkaa Edluarin käyttöä yli 4 viikon ajan. Tällöin lääkärin on arvioitava tilanteesi ja hoitosi uudelleen, koska väärinkäytön ja riippuvuuden riski suurenee hoidon pitkittyessä.

### **Jos otat enemmän Edluar-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota jäljellä olevat tabletit ja lääkepakkaus mukaasi. Älä lähe lääkäriin yksin ilman saattajaa. Seuraavia vaikutuksia voi esiintyä:

- Uneliaisuus, väsymys, mahdollinen syvä tajuttomuus ja muut kuolemaan johtavat seuraukset.

### **Jos unohdat ottaa Edluar-valmistetta**

Jos unohdat ottaa Edluaria juuri ennen nukkumaan menoa, mutta muistat sen yön aikana, ota lääke vain, jos pystyt edelleen nukkumaan keskeytyksittä 8 tuntia lääkkeenoton jälkeen. Jos se ei ole mahdollista, ota seuraava annos vasta seuraavana iltana, kun olet menossa nukkumaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kysy tarvittaessa neuvoa apteekkihenkilökunnalta tai lääkäriltä.

### **Jos lopetat Edluar-valmisteen käytön**

Hoito on lopetettava vähitellen, sillä muutoin hoidon tarpeen aiheuttaneet oireet voivat uusiutua entistä voimakkaampina (*rebound*-unettomuus). Tällöin voi ilmetä myös ahdistuneisuutta, levottomuutta ja mielialan muutoksia. Nämä vaikutukset häviävät ajan myötä.

Jos olet tullut fyysisesti riippuvaiseksi Edluarista, hoidon äkillinen lopettaminen aiheuttaa mm. seuraavia haittavaikutuksia: päänsärky, lihaskipu, ahdistuneisuus, jännittyneisyys, levottomuus, sekavuus, ärtyneisyys ja unettomuus. Vaikeissa tapauksissa voi ilmetä myös mm. seuraavia oireita: valo-, ääni- ja kosketusherkkyydet; kuulon häiritsevä herkkyys ja äänien kokeminen kivuliaina; aistiharhat; delirium; raajojen puuttuminen ja pistely; derealisaatio (tunne että ympäristö on muuttunut epätodelliseksi); depersonalisaatio (itsestä vieraantumisen tunne) ja kouristuskohtaukset. Näitä oireita saattaa ilmetä myös annosten välillä, etenkin jos käytetään suuria annoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Edluarin käyttö ja ole yhteydessä haittavaikutuksista heti lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle:

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma ja kutina, joihin liittyy kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista sekä hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema).  
Nämä haittavaikutukset ovat vakavia, mutta niiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Lääkärinhoito on tarpeen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista tai haittavaikutus pahenee:

**Yleiset haittavaikutukset** (ilmenee enintään 1 potilaalla 10:stä):

- ylähengitystieinfektiot
- aistiharhat, ahdistuneisuus ja levottomuus (agitaatio), painajaisunet, tunteiden latistuminen, masennus (alakuloisuus)
- uneliaisuus, päänsärky, huimaus, unettomuuden paheneminen, kognitiiviset häiriöt, kuten muistinmenetykset (johon voi liittyä sopimatonta käytöstä), uneliaisuus lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä
- pyörrytys
- kahtena näkeminen
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu, mahakipu
- ihoreaktiot
- väsymys
- selkäkipu.

Muistinmenetyksen riski suurenee, jos käytetään suuria lääkeannoksia. Jotta muistinmenetyksen riski pienentyisi, varmista, että pystyt nukkumaan keskeytyksettä 8 tuntia Edluarin ottamisen jälkeen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (ilmenee enintään 1 potilaalla 100:sta):

- sekavuus, ärtyneisyys, levottomuus, aggressio
- koordinaatiovaikeudet, pistely ja puutuminen, vapina
- lihasheikkous, lihaskipu, lihaskouristukset, nivelkipu, niskakipu
- näön sumentuminen
- ihottuma, kutina, liikkahikoilu
- ruokahalun häiriöt
- unissakävely (ks. kohta 2 ”Muuta huomioon otettavaa”)
- tarkkaavuuden häiriö
- puhehäiriöt
- voimakas hyvänolontunne (euforia)
- eräiden maksaentsyymien pitoisuuden suureneminen (havaitaan verikokeen avulla)

**Harvinaiset haittavaikutukset** (ilmenee enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- nokkosihottuma
- sukupuoli-vietin (libidon) muutokset
- tajunnan tason heikentyminen
- muutokset kävelyssä
- kaatuilu, etenkin iäkkäillä potilailla
- näköhäiriöt
- maksavaurio
- paradoksaaliset reaktiot (levottomuus, kiihtymys (agitaatio), ärtyneisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, raivonpuuskat, painajaisunet, aistiharhat, psykoosi, sopimaton käytös ja muut käytöshäiriöt). Nämä vaikutukset ovat yleisempiä iäkkäillä potilailla.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (ilmenee enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- heikentynyt hengitystoiminta (hengityslama).

**Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- harhaluulot, raivonpuuskat, psykoosi (eli olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen), sopimaton käytös
- delirium (äkillinen ja vakava muutos henkisessä tilassa, jonka vuoksi henkilö vaikuttaa sekavalta tai hämmentyneeltä)
- fyysinen riippuvuus: lääkkeeseen voi kehittyä fyysinen riippuvuus (jopa hoitosuosittelun mukaista annosta käytettäessä), ja hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita tai aiempien oireiden uusiutumista

- psyykkinen riippuvuus: tunne, että nukkuminen on mahdotonta ilman Edluarin käyttöä
- lääkkeen vaikutuksen heikentyminen

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Edluar-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Edluar sisältää**

Vaikuttava aine on tsolpideemitartraatti.

Edluar 5 mg:

Yksi resoribletti sisältää 5 mg tsolpideemitartraattia.

Edluar 10 mg:

Yksi resoribletti sisältää 10 mg tsolpideemitartraattia.

Muut aineet ovat mannitoli (E 421); silikonoitu mikrokiteinen selluloosa (mikrokiteisen selluloosan ja kolloidisen vedettömän piidioksidin seos); kolloidinen, vedetön piidioksidi; kroskarmelloosinatrium; sakkariinatrium ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot**

Edluar 5 mg:

Valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on noin 7,5 mm ja jonka toisella puolella on kaiverruspainatus ”V”.

Edluar 10 mg:

Valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on noin 7,5 mm ja jonka toisella puolella on kaiverruspainatus ”X”.

Lääke on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 tai 150 resoriblettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
infofi@viatris.com

**Valmistaja**

Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1.  
Komarom, 2900  
Unkari

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.11.2023.**



## Bipacksedeln: Information till patienten

### Edluar 5 mg resoriblett Edluar 10 mg resoriblett zolpidemtartrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Edluar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Edluar
3. Hur du tar Edluar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Edluar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Edluar är och vad det används för**

Edluar är sömnmiddel som orsakar sömnhet genom att påverka hjärnan. Det kan användas för vuxna för kortvarig behandling av sömnlöshet som är allvarlig, funktionsnedsättande eller orsakar stark ångest. Sömnlöshet är svårighet att somna in eller att sova ordentligt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Edluar**

**Ta inte Edluar om du:**

- är allergisk mot zolpidemtartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan inkludera hudutslag, klåda, andnings- eller sväljningssvårigheter eller uppsvullet ansikte, läppar, strupe eller tunga.
- har allvarliga leverproblem.
- lider av sömnapné (ett tillstånd då man upphör att andas i mycket korta stunder under sömn).
- lider av allvarlig muskelsvaghet (myastenia gravis).
- har akuta och allvarliga andningsproblem
- har haft sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när du inte har varit helt vaken, efter att du tagit Edluar eller något annat läkemedel som innehåller zolpidem.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Edluar om du:

- är äldre eller svag. Om du kliver upp på natten måste du vara försiktig. Edluar kan göra dina muskler avslappnade. På grund av detta samt den lugnande effekten ökar risken för att du kan falla och kanske bryta lårbenet.
- har njur- eller leverproblem.
- har eller har haft andningsproblem. När du tar Edluar kan din andning bli svagare.
- har eller har haft psykisk sjukdom, ångest eller psykotisk sjukdom. Zolpidem kan avslöja eller förvärra symtom.
- har eller har haft hjärtproblem eller ett tillstånd som kallas för långt QT-syndrom.

- har eller har haft depression (nedstämdhet) eller har självmordstankar.
- har eller har haft missbruk, eller har tendens att missbruka alkohol eller droger. Risken för beroende av Edluar (fysiska eller psykiska effekter framkallade av ett tvångsmässigt behov att fortsätta ta läkemedlet) ökar hos dessa patienter, och med dos och behandlingslängd.

### **Barn och ungdomar**

Edluar ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Problem med koordinationen dagen efter (se även körförmåga och användning av maskiner).**

Dagen efter att du tagit Edluar kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga vara större om du:

- tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- tar en högre dos än den rekommenderade
- tar zolpidem samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemet, andra läkemedel som ökar zolpidem i blodet, dricker alkohol eller använder otillåtna droger.

Ta tabletten som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

### **Övrigt att beakta**

- Tillvänjning – om du efter några veckor märker att dina tabletter inte fungerar lika bra som de gjorde när du påbörjade behandlingen, ska du kontakta din läkare.
- Beroende – när man tar denna typ av läkemedel finns det en risk för missbruk och beroende, som ökar med dos och behandlingslängd. Risken är större om du tidigare har haft psykiatriska störningar eller varit beroende av läkemedel, alkohol, andra substanser eller drogmissbruk. Beroende kan emellertid även uppstå vid de normala doser som ges vid behandling eller om du inte uppvisar riskfaktorer som exempelvis tidigare alkohol- eller drogmissbruk.
- Nedtrappning – behandlingen ska trappas ner gradvis. Ett kortvarigt tillstånd kan uppstå när behandlingen avslutas, vilket innebär att de symptom som ledde till att du behandlades med Edluar återkommer i förstärkt form. Det kan åtföljas av andra reaktioner som exempelvis humörsvingningar, ångest och rastlöshet.
- Minnesförlust - Edluar kan orsaka minnesförlust. För att minska denna risk ska du se till att du sover oavbrutet i 8 timmar.
- Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner - Edluar kan orsaka beteendemässiga biverkningar som exempelvis rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar (felaktiga uppfattningar), vredesutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykos (hallucinationer: när du ser, hör eller känner något som inte finns där), delirium (en plötslig och allvarlig förändring i mentalt tillstånd som får en person att verka förvirrad eller desorienterad), opassande beteende och ökad sömnlöshet.
- Edluar kan orsaka sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när du inte är helt vaken. Följande morgon kommer du kanske inte ihåg att du har gjort något under natten. Om du upplever något av det ovan nämnda ska du omedelbart sluta använda Edluar och kontakta läkare eller hälsovårdspersonal, eftersom ett sådant sömnbeteende kan medföra en allvarlig skaderisk för både dig och andra. Alkohol och vissa läkemedel som används för att behandla depression eller ångest, eller Edluar i doser som överstiger den maximala rekommenderade dosen kan öka risken för dessa biverkningar.
- Risk för att falla och svåra skador – Edluar kan orsaka dåsighet och nedsatt medvetenhet, vilket kan öka risken för att falla och följaktligen ge svåra skador (se även avsnitt 4).

### **Andra läkemedel och Edluar**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Edluar kan påverka effekten eller biverkningar av andra läkemedel. Om du ska opereras och sovas ska du berätta för läkaren vilka läkemedel du använder.

Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen efter, inklusive försämrad förmåga att köra bil kan öka när du tar zolpidem samtidigt med följande typ av läkemedel:

- Läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)

- Läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- Läkemedel som dämpar eller minskar oro
- Läkemedel mot depression
- Läkemedel mot måttlig eller svår smärta (narkotiska analgetika)
- Läkemedel mot epilepsi
- Läkemedel som används vid narkos
- Läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömnig (vissa antihistaminer)
- muskelavslappande medel
- läkemedel som hämmar leverenzymerna. Fråga läkare eller apotekspersonal om vilka läkemedel som har denna effekt (t.ex. ketokonazol, ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner).

Om du tar zolpidem samtidigt med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin kan du se något som inte är verkligt (hallucinationer).

Samtidig användning av Edluar och opioider (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Edluar samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Du rekommenderas inte ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Edluar kan öka effekten av muskelavslappande läkemedel. Risken för att falla kan därför ökas, speciellt hos äldre patienter och vid högre doser.

Rifampicin (läkemedel mot tuberkulos), karbamazepin (läkemedel mot epilepsi), fenytoin (läkemedel mot epilepsi) och johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel) kan minska effekten av Edluar. Samtidig användning rekommenderas därför inte.

### **Edluar med mat, dryck och alkohol**

Inta inte alkohol när du tar Edluar, eftersom alkohol kan öka den lugnande och sövande effekten. Grapefruktjuice kan påverka effekten av detta läkemedel. Prata med din läkare för mer information.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Användning av Edluar rekommenderas inte under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ifall du använder Edluar under graviditeten finns det en risk att barnet påverkas skadligt. I vissa undersökningar har man kunnat påvisa en möjlig ökad förekomst av läpp- och gomspalt hos nyfödda. Minskade fosterrörelser och variation i fostrets hjärtfrekvens kan förekomma om zolpidem har använts under den andra och/eller tredje trimestern.

Ifall du använder Edluar i graviditetens slutskede kan ditt barn uppvisa symtom som muskelsvaghet, låg kroppstemperatur, problem med att äta samt andningsproblem (andningsstopp).

Ifall du använder denna medicin regelbundet i graviditetens slutskede, kan ditt barn uppvisa fysiskt beroende och abstinensbesvär såsom rastlöshet och darrningar, och det nyfödda barnet bör därför monitoreras noggrant efter födseln.

#### Amning

Amma inte ditt barn eftersom små mängder zolpidem kan passera över till bröstmjölken.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Edluar har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Edluar (liksom vid andra läkemedel mot sömnproblem), ska du vara medveten om att:

- Du kan känna dig dåsig, sömnig, yr eller förvirrad
- Det tar längre tid för dig att fatta ett snabbt beslut
- Du kan se suddigt eller dubbelt
- Du kan vara mindre uppmärksam

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av zolpidem och bilkörning, användning av maskiner eller arbete på hög höjd för att minimera de ovan nämnda effekterna.

Drick inte alkohol och ta inte andra psykoaktiva ämnen medan du tar Edluar, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

#### **Edluar inne håller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Edluar**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten ska placeras under tungan och behållas där tills den har lösts upp. Eftersom tabletten verkar snabbt ska du ta Edluar omedelbart innan du går till sängs eller när du redan ligger i sängen. Ta inte Edluar under eller kort efter en måltid.

**Vuxna:** Den rekommenderade dosen av Edluar är 10 mg per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Edluar ska tas:

- som en engångsdos,
- i samband med sänggåendet

Se till att det har gått en period på minst 8 timmar efter att du har tagit det här läkemedlet innan du utför aktiviteter som kräver att du är vaken/uppmärksam.

Ta aldrig mer än 10 mg per 24 timmar.

**Äldre (över 65 år) eller försvagade patienter:** Den rekommenderade dosen är 5 mg. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

**Patienter med leverproblem:** Den vanliga startdosen är 5 mg. Din läkare kan besluta sig för att höja denna dos till 10 mg om det är riskfritt.

Ta inte Edluar om du har allvarliga leverproblem.

**Patienter med andningsproblem:** En lägre dos rekommenderas för patienter med andningsproblem.

**Användning för barn och ungdomar:** Edluar är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Om du efter ett par veckor märker att dina tabletter inte fungerar lika bra som de gjorde när du

påbörjade behandlingen, ska du kontakta din läkare eftersom din dosering kanske behöver justeras.

### **Behandlingslängd**

Administreringsperioden ska vara så kort som möjligt. Den maximala behandlingsperioden är fyra veckor, inklusive en nedtrappningsprocess där dosen stegvis minskas.

Din läkare kommer att bestämma ett stegvis nedtrappningsprogram för dig baserat på dina individuella behov.

I vissa situationer måste du kanske ta Edluar under en längre period än fyra veckor. I detta fall bör din läkare bedöma ditt tillstånd och din behandling, eftersom risken för missbruk och beroende ökar med behandlingstiden.

### **Om du har tagit för stor mängd av Edluar**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen med resterande tabletter dit. Åk inte utan sällskap när du ska söka medicinsk vård. Följande effekter kan uppstå:

- Dåsighet, sömnhet, eventuellt koma och andra resultat som leder till döden.

### **Om du har glömt att ta Edluar**

Om du glömmet bort att ta en dos omedelbart innan du går till sängs men kommer ihåg det under natten, ska du endast ta den missade dosen ifall du fortfarande har möjligheter att sova oavbrutet i 8 timmar. Om detta inte är möjligt, ta nästa dos innan du går och lägger dig kvällen därpå. Ta inte dubbel dos för att kompensera en bortglömd dos. Om du är orolig kan du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### **Om du slutar att ta Edluar**

Behandlingen ska trappas ner gradvis, annars kan de symtom som du behandlas för återkomma intensivare än förut (sömnbesvär). Även ångest, rastlöshet och humörsvängningar kan förekomma. Dessa effekter försvinner så småningom.

Om du har blivit fysiskt beroende av Edluar, leder ett plötsligt avbrytande av behandlingen till biverkningar som t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, ångest, spänning, rastlöshet, förvirring, irritabilitet och sömnlöshet. I allvarliga fall kan andra biverkningar förekomma, t.ex. överkänslighet mot ljus, buller och fysisk beröring, onormalt känslig hörsel och smärtsam känslighet för ljud, hallucinationer, delirium, domningar och stickningar i armar och ben, derealisation (en känsla av att omvärlden inte är verklig), depersonalisation (en känsla av att ditt sinne separeras från kroppen) eller epileptiska anfall (våldsamma kramper eller skakningar). Dessa symtom kan även upplevas mellan doser, särskilt om dosen är hög.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av det följande inträffar, avbryt ditt intag av Edluar och kontakta din läkare omedelbart eller åk till närmaste akutmottagning:

- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda med svullnad av ansikte, läppar, strupe eller tunga och svårigheter att andas eller att svälja (angioödem)  
Dessa biverkningar är allvarliga, men frekvensen är inte känd (kan inte beräknas med tillgängliga data). Du behöver läkarvård.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar inträffar eller förvärras:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- övre luftvägsinfektion
- hallucinationer, upprördhet, mardrömmar, bedövade känslor, depression (nedstämdhet)
- sömnhet, huvudvärk, yrsel, ökad sömnlöshet, kognitiva störningar som minnesförlust (som kan vara kopplad till olämpliga beteenden), dåsighet under följande dag
- "snurrande" känsla
- dubbelseende
- diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor
- hudreaktioner
- utmattning
- ryggsmärta

Risken för minnesförlust ökar vid högre doser. Om du säkerställer att du kan sova oavbrutet i 8 timmar minskar risken för minnesförlust.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- förvirring, irritabilitet, rastlöshet, aggression
- koordinationsrubbnings, stickningar eller domningar, skakningar
- muskelsvaghet, muskelsmärta, muskelkramp, ledvärk, nacksmärta
- suddig syn
- hudutslag, klåda, kraftig svettning
- aptitstörningar
- sömngång (se avsnitt 2 "Övrigt att beakta")
- försämrad uppmärksamhet
- talstörningar
- eufori
- ökade nivåer av vissa leverenzymmer (vilket skulle upptäckas av din läkare vid blodprovstagning)

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer):

- nässelfeber
- förändringar i sexuella behov (libido)
- medvetandesänkning
- förändrat sätt att gå
- fall (att man ramlar omkull), särskilt för äldre personer
- dimsyn
- leverskada
- paradoxala reaktioner (rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar (falska uppfattningar), vredesutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, olämpligt beteende och andra negativa beteendeeffekter) Sannolikheten för att detta ska inträffa är högre för äldre personer. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar om du är äldre.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- nedsatt andningsförmåga (respiratorisk depression)

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- vanföreställningar (falska uppfattningar), vredesutbrott, psykoser (hallucinationer: när du ser, hör eller känner något som inte finns där), olämpligt beteende
- delirium (en plötslig och allvarlig förändring i mentalt tillstånd som får en person att verka förvirrad eller desorienterad)
- fysiskt beroende: användning (även vid de doser som ges vid behandling) kan leda till fysiskt beroende, plötsligt avbrytande av behandlingen kan resultera i abstinenseffekter och återkomst av problem.

- psykologiskt beroende: i detta fall tror du inte att du någonsin kommer att kunna sova utan att ta Edluar
- behovet att ta allt högre doser av ett läkemedel för att uppnå samma effekt

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Edluar ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen samt på blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är zolpidemtartrat.

Edluar 5 mg:

En resoriblett innehåller 5 mg zolpidemtartrat.

Edluar 10 mg:

En resoriblett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), silicifierad mikrokristallin cellulosa (blandning av mikrokristallin cellulosa och kolloidal vattenfri kiseldioxid), kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, sackarinnatrium, magnesiumstearat.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Edluar 5 mg:

Ditt läkemedel har formen av vita, runda, plana tabletter med avfasade kanter som är cirka 7,5 mm i diameter och har ett V ingraverat på ena sidan.

Edluar 10 mg:

Ditt läkemedel har formen av vita, runda, plana tabletter med avfasade kanter som är cirka 7,5 mm i diameter och har ett X ingraverat på ena sidan.

Läkemedlet är tillgängligt i blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 eller 150 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatriis Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo  
infofi@viatriis.com

**Tillverkare**

Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1.  
Komarom, 2900  
Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.11.2023.**